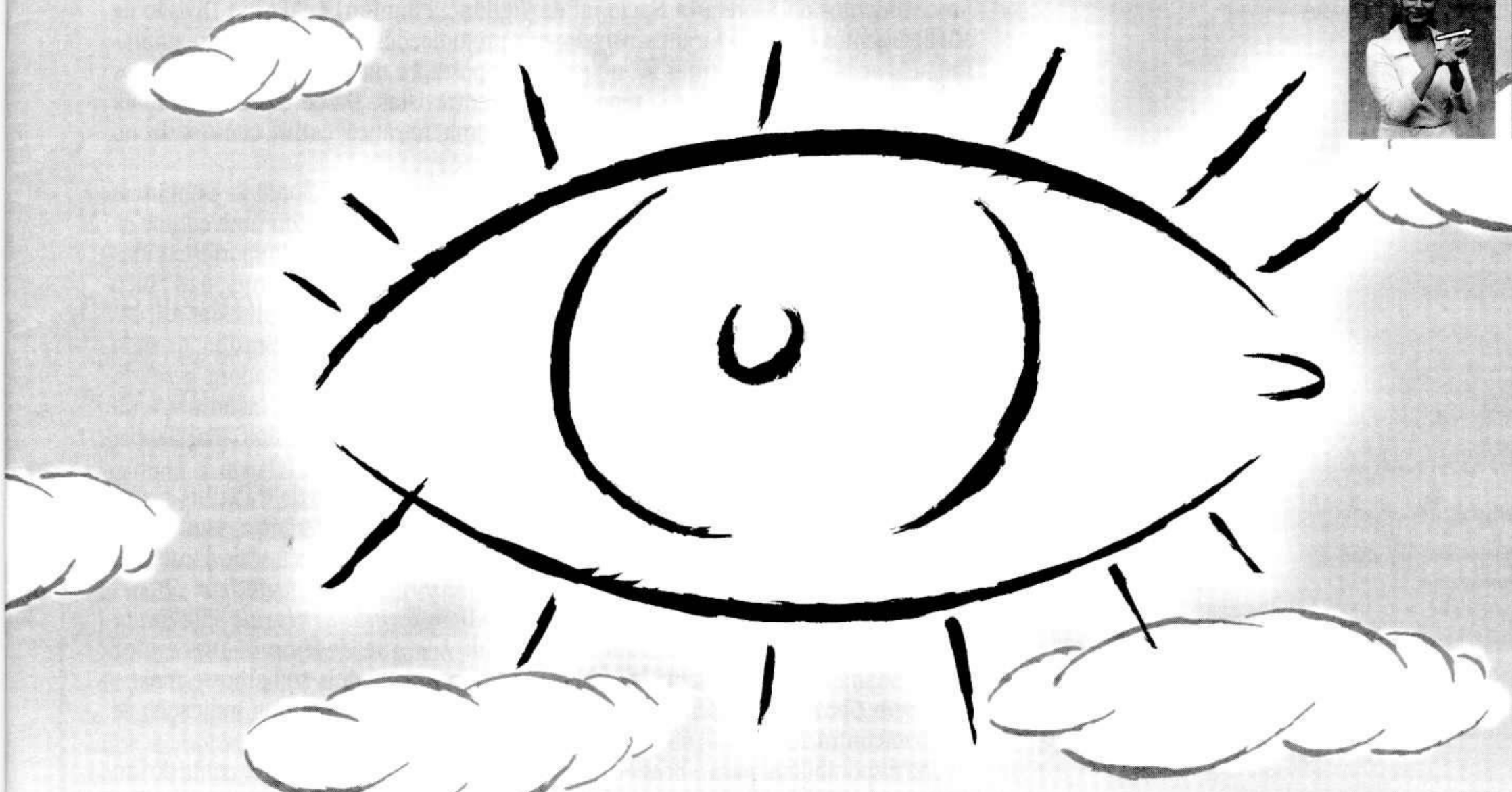
FIOCRUZ

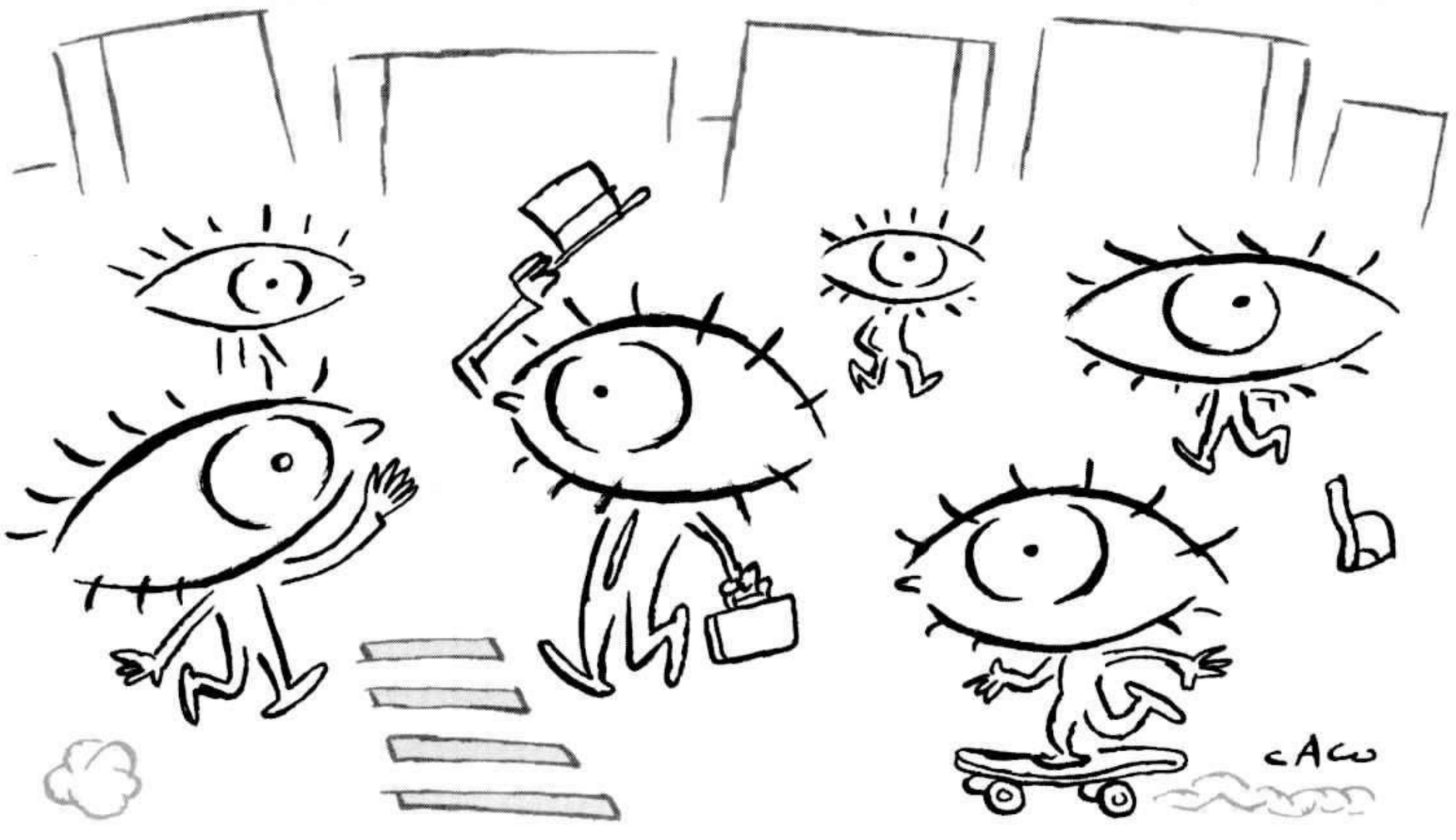
Radis

RADIS
Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde

Nº 23 • abr/mai de 2002

VIGILÂNCIA SANITÁRIA





Histórico, áreas de atuação, legislação, desafios

O sistema nacional: Anvisa, estados e municípios

Estado, mercado e controle social

I Conavisa: Debates e deliberações

Entrevistas:
Gonzalo Vecina
Geraldo Lucchese
Gastão Wagner

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO
Dívida antiga, novos compromissos 2

INTRODUÇÃO
O primeiro olhar: O que é Vigilância Sanitária? 3

HISTÓRIA
Recordar é refletir: Vigilância Sanitária, década a década 6

LEGISLAÇÃO
Por dentro das leis 8

A CONFERÊNCIA
I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária 9

ÁREAS DE ATUAÇÃO
Abrangência, responsabilidades e limitações 13

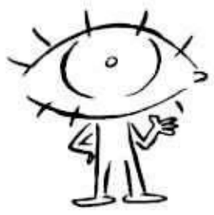
GESTÃO DO SISTEMA
O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 16
A Vigilância Sanitária Federal 17
Entrevista com Gonzalo Vecina Neto 18
A Vigilância Sanitária estadual 20
A Vigilância Sanitária municipal 21

VIGILÂNCIA E MERCADO
No Brasil, tensão entre Estado e mercado tem origem partimonialista 23

CONTROLE SOCIAL
Vigilância e a distinção entre o cidadão e o consumidor 26

UM ÚLTIMO OLHAR
Conversas de elevador 31

Capa: *Caco Xavier*



DÍVIDA ANTIGA, NOVOS COMPROMISSOS

Não é de hoje que o popular 'churrasquinho de gato' tornou-se um símbolo brasileiro. Comida barata, 'safa-onça', 'tapa-buraco', reunião de amigos, conversa-fora, gargalhadas, pagode, música, paquera. Símbolo de um jeito-de-ser, de um 'jeitinho' nosso, de nossa disposição para o encontro nas esquinas. O 'churrasquinho de gato' esteve nas bocas – se não o espetinho, ao menos a expressão – dos palestrantes, painelistas e delegados da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada entre os dias 26 a 30 de novembro de 2001, em Brasília. A idéia de um controle de qualidade sobre o churrasquinho revela o desejo de um dia se ver garantido, no Brasil, o consumo seguro de toda espécie de produtos – alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros.

Não é de hoje que o Radis acompanha de perto a área da Vigilância Sanitária. Já em setembro de 1982, em nossa segunda Súmula, há uma tímida nota sobre controle de alimentos. Abril de 1987 foi um mês explosivo para a Vigilância, quando dois diretores foram demitidos pelo então ministro da Saúde Roberto Santos e vários procedimentos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e de sua Divisão de Medicamentos (Dimed) foram sensivelmente prejudicados. O Radis noticiou amplamente o ocorrido, na Súmula 16, no jornal Proposta 2 e na Tema 8, *Medicamentos e Consumidor*, com análises, reportagens e entrevistas. Desde então, Vigilância Sanitária permaneceu em nossa páginas como uma 'retranca' cativa, como se diz no jargão da imprensa.

Finalmente, quando a expectativa de uma Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, a primeira do país, tornou-se realidade, o Radis deslocou uma equipe de três repórteres e um fotógrafo para cobrir o evento, antevendo a importância das discussões. O coordenador e o editor do Radis também estavam presentes, e os cinco dias da Conferência serviram de base para a pauta desta revista. A análise das discussões, das deliberações e dos rumos da Vigilância iniciou-se ainda em Brasília, quando o editor Caco Xavier foi convidado a participar, ao lado da coordenadora-geral da Conferência, Ana Maria Figueiredo, do secretário-geral, Eduardo Nakamura e da relatora-geral Ediná Alves Costa, de informal debate em programa do Canal Saúde, que realizava a cobertura televisiva do evento.

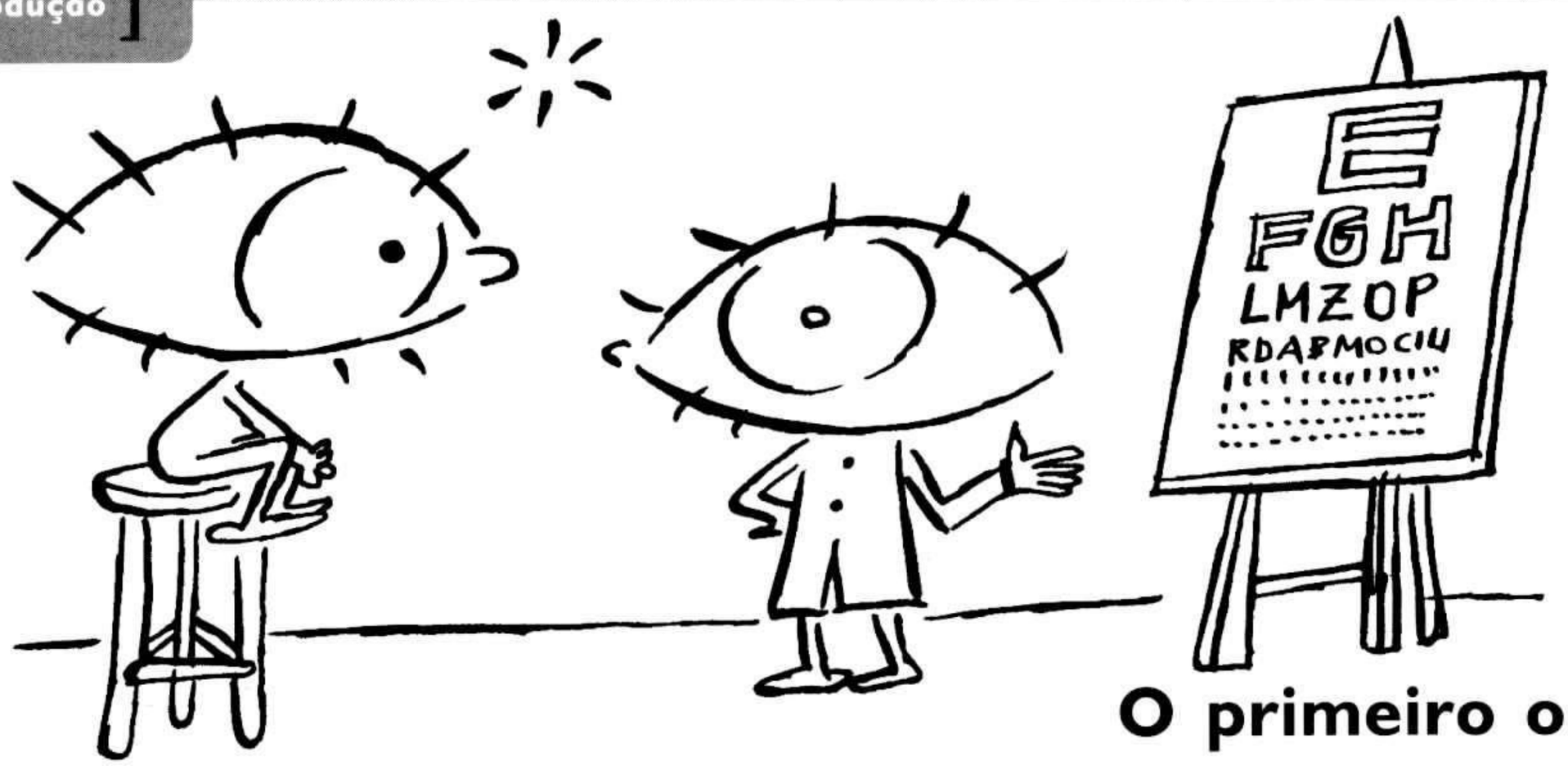
Além das palestras, painéis temáticos, discussões em grupos de trabalho, textos de referência, deliberações e depoimentos de delegados da Conferência, esta revista deve seu conteúdo a dois outros documentos-base: a completíssima tese de doutorado do pesquisador Geraldo Lucchese – *Globalização e regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil* – e ao livro *Fundamentos da Vigilância Sanitária*, organizado por Suely Rosenfeld. Aos que desejarem um maior aprofundamento sobre o tema, portanto, indicamos estes dois trabalhos e mais o *Relatório Geral da Conferência*, especificados na página 32, com a indicação de como encontrá-los.

Ao disponibilizar para o Brasil esta Tema Vigilância Sanitária, dando conta de um contexto histórico, de um panorama geral da área e de suas principais questões técnicas, administrativas, sociais, econômicas e políticas, o Radis paga uma antiga dívida e assume um nosso compromisso com seus leitores: manter o assunto na ordem do dia e continuar acompanhando, por meio de suas publicações, as novidades que surgirem, sejam referentes à legislação, ao controle social ou a procedimentos técnicos.

Agradecemos a cooperação do Canal Saúde, com o qual dividimos pautas e avaliações durante a realização da Conferência, a Gonzalo Vecina, diretor-presidente da Anvisa, pela entrevista concedida e pela disponibilização de cartilhas e materiais de apoio da agência, e ao secretário municipal de Campinas, Gastão Wagner, pelo compartilhamento de ousadas práticas de controle social. Agradecemos especialmente ao pesquisador e assessor parlamentar Geraldo Lucchese, pela inestimável ajuda no planejamento desta revista e pelas inúmeras dúvidas sanadas ao longo de sua produção.

Esperamos que esta Tema seja útil para o prosseguimento das discussões sobre a Vigilância e sobre a perpétua tensão entre o mercado, o Estado e a sociedade, que estão longe de chegar a um termo. Esperamos ainda que estas discussões possam permear tanto as mesas bacanas das picanhas maturadas quanto as esquinas dos churrasquinhos de gato. Ambas absolutamente controladas, é claro.

Rogério Lannes Rocha
COORDENADOR DO RADIS



O primeiro olhar:

O que é Vigilância Sanitária?

Até 1988, vigilância sanitária era legalmente definida como "um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normais e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde".

A definição, que se baseava principalmente no aspecto normativo da vigilância sanitária, mudou radicalmente com a Lei Orgânica da Saúde, que define vigilância sanitária como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo: (I) o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e, (II) o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde".

A mudança representa um avanço significativo pois, além de colocar em destaque o caráter eminentemente preventivo da Vigilância Sanitária, também enfatiza a prioridade da defesa da saúde coletiva sobre os interesses econômicos.

Tecnicamente, Vigilância Sanitária pode ser entendida como a área da Saúde Pública que trata das diversas formas de ameaça à saúde oriundas, principalmente, do uso e consumo de novos materiais, produtos e tecnologias, cada vez mais presentes na vida contemporânea. Na verdade, ao longo de sua existência, os seres humanos conseguiram criar inúmeros produtos e desenvolver diversas técnicas e serviços para facilitar e prolongar sua vida. Mas nem tudo são flores, ou melhor, sempre existe o outro lado da moeda. As mesmas invenções que causam o bem podem, se usadas errônea ou exageradamente, causar sérios danos à saúde ou até mesmo a morte. Quem não se lembra, por exemplo, do desastre que foi o uso da talidomida, no final dos anos 50, ou da disseminação recente do mal da vaca louca?

O lugar e as responsabilidades da vigilância sanitária

No mundo globalizado em que vivemos, somos cada vez mais incentivados a consumir produtos e serviços, dos quais muito pouco sabemos. Na busca incessante do lucro, empresas e profissionais acabam expondo os indivíduos e a sociedade a riscos desnecessários. O *marketing* e a publicidade, preocupados somente em vender os produtos, dificilmente revelam os danos que o consumo de tais produtos e serviços pode ocasionar. O uso do silicone em cirurgias para aumento dos seios, por exemplo, é amplamente divulgado pelos meios de comunicação que, no entanto, nunca tratam dos perigos envolvidos nesse tipo de procedimento. O cidadão, portanto, na maioria das vezes, não tem todas as informações que necessita para realizar escolhas que preservem, de fato, a sua saúde.

Se a proteção e a promoção da saúde e do bem-estar da população é um dever do Estado, cabe a ele a tarefa de impedir ou regular as atividades de particulares que possam significar riscos para a saúde pública. O Poder Público, portanto, deve zelar pelos interesses coletivos, ainda que isso implique na restrição de direitos e liberdades individuais. Essa atribuição do Poder Público se realiza de diversas formas e por meio de esferas da administração pública, dentre elas a Vigilância Sanitária, que tenham poder de regulamentação e poder de polícia. A vigilância sanitária, portanto, é uma função típica do Estado.

O conceito de risco – O conceito de risco diz respeito à probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural. No campo da Vigilância Sanitária, os fatores de risco são entendidos como os componentes críticos dos acontecimentos, fatos ou coisas que colocam ou possam vir a colocar em risco a saúde dos indivíduos e da coletividade. Estes fatores de risco geram aumento da demanda dos serviços de saúde, mortes, sofrimento, baixa produtividade e prejuízos econômicos.

O poder de polícia – Poder de polícia pode ser definido como: ação que restringe e condiciona as atividades particulares, individuais, em nome da proteção do interesse coletivo, social. Seu fundamento está na supremacia que o Estado exerce sobre as pessoas, bens e atividades. Isso significa que o Estado pode punir quem desrespeita as normas determinadas pela vigilância sanitária, em nome da proteção da saúde da população.

Por muito tempo, o modelo de vigilância sanitária no Brasil foi baseado principalmente no poder de polícia, ou seja, as ações de vigilância praticamente se restringiam à elaboração de normas técnicas e jurídicas, à fiscalização e à punição dos faltosos. A redução das atividades de vigilância ao poder de polícia e às ações fiscalizatórias, no entanto, é uma distorção que não se aplica a um modelo, cujo objetivo é a melhoria da qualidade de vida da população. Isso significa que a Vigilância não pode mais se limitar a regular, vigiar e punir. Ela deve regular, vigiar, educar, orientar, advertir e, só em última instância, punir.

A função regulatória da Vigilância Sanitária

Em praticamente todas as esferas de nossas vidas estamos constantemente expostos a diversos riscos a nossa saúde. Existem sérios riscos no consumo, dentre outras coisas, de medicamentos, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos e hemoderivados. Na circulação internacional de pessoas e mercadorias existe o risco de introdução de doenças graves para a população humana e animal e para a agricultura. Há risco no uso indevido de tecnologias e matérias primas, na manipulação e deposição de resíduos industriais e radioativos e na degradação ambiental. Enfim, nos arriscamos, inclusive, quando procuramos profissionais e serviços de saúde.

Ao Estado, cabe tentar regular senão todos, pelo menos a maior parte possível dos fatores que tragam riscos à saúde individual e coletiva. A regulação exercida pelo Estado tem, portanto, a função de tornar a vida das pessoas mais segura e isso é feito de várias formas, tais como: obrigar as empresas a usar rótulos que especifiquem a composição dos alimentos, proibir ou limitar o fumo em ambientes públicos ou exigir receita médica para a compra de determinados medicamentos.

No Brasil, existem várias instituições responsáveis pela regulação de atividades que possam oferecer riscos à saúde:

- Ministério da Agricultura (MA): controla principalmente os alimentos *in natura*, as bebidas, os agrotóxicos e os produtos veterinários.
- Ministério do Meio Ambiente (MMA)/Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama): trata dos riscos ambientais.
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC): controla o sistema de metrologia e de avaliação da conformidade, através do Instituto Nacional de Metrologia, Norma-

A dama e o vagabundo

Ícones da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, onde foram citados várias vezes, a 'picanha maturada' e o 'churrasquinho de gato' formam o exemplo perfeito do amplo leque de atividades que compõem o universo da Vigilância Sanitária.

De um lado, a carne que representa o consumo das classes mais privilegiadas da sociedade, servida nos restaurantes ao preço médio de R$ 25,00 (para duas pessoas). De outro, o tira-gosto identificado com as camadas populares, e que pode ser saboreado em esquinas de todo o Brasil por R$ 1,00 o espetinho, com cerca de 100 gramas de carne.

A questão é que, quando se fala de Vigilância Sanitária, a população só poderá se considerar devidamente protegida quando os serviços forem capazes de garantir igualmente a qualidade de uma das carnes mais nobres e um dos petiscos mais comuns, independente de sua importância econômica.

Responsabilidades da Vigilância à parte, o Radis resolveu descobrir um pouco mais sobre o que se esconde por trás do sucesso das duas iguarias. Bom apetite!

A picanha maturada

No Brasil, churrasco sem picanha é como goiabada sem queijo ou namoro sem beijo. Mas nem sempre foi assim. Macia, suculenta e extremamente saborosa, a picanha começou a se popularizar no país, a partir do início da década de 80, desbancando aos poucos o filé mignon, o contrafilé e a alcatra. Atualmente, só na cidade de São Paulo, são consumidas cerca de 150 toneladas do produto por semana. A demanda exige o abate de 50 mil animais, pois cada boi produz apenas duas picanhas de cerca de 1,5 kg cada. Haja boi!!

Como a produção nacional não dá conta do recado, o jeito é importar picanha da Argentina, onde ela não é considerada carne de primeira e, por isso, não é exportada para os Estados Unidos, Europa e Oriente. Azar o deles, sorte nossa.

E o nome 'picanha'? Segundo o Aurélio, vem de 'picar'. Existe, no entanto, a versão de que o nome do corte teria surgido quando Baby Pignatarari (1917-1977), depois de comer um churrasco no restaurante Bambu (SP), gostou tanto da carne que perguntou de que parte do boi ela era. O churrasqueiro, um argentino, respondeu que era de onde "*se pica la aña*" ('picar', em espanhol, significa 'ferir com um objeto pontiagudo', e 'aña', no dialeto dos gaúchos argentinos, a haste de madeira com ponta de ferro usada para conduzir os bois). Acredite se quiser!

O segredo do sucesso

A maturação é uma técnica natural de amaciamento, na qual, primeiramente, a carne descansa de 21 a 25 dias a zero grau e, depois, é embalada a vácuo, em sacos de plástico laminado. Durante o processo, as enzimas fazem as fibras se soltarem e isso aumenta sensivelmente a maciez da carne. A técnica, aprendida na Holanda, teria sido introduzida no Brasil em 1969, por István Wessel, dono de açougues em São Paulo. Segundo ele, naquela época, todos os açougues se orgulhavam de vender 'carne fresca' e, portanto, não era uma tarefa fácil tentar convencer os consumidores a comprar uma carne que tinha passado quase um mês congelada. Por causa do preconceito, o jeito foi transformar a maturação num segredo que só seria revelado em 1974, quando a qualidade da carne maturada já tinha conquistado seus adeptos. De lá para cá, o sucesso da picanha maturada cresceu muito e ela conquistou um lugar privilegiado na mesa dos melhores restaurantes brasileiros.

Picanha maturada à la I Conavisa

Ingredientes: 1 1/2 Kg de picanha maturada, 3 cebolas grandes picadas, 6 cabeças de alho fatiadas, azeite, pimenta do reino e sal grosso.

Modo de fazer: Limpe a carne, conservando a gordura. Abra a peça pela lateral até que ela fique como um livro. Tempere com sal grosso e reserve. Numa frigideira, aqueça o azeite e frite o alho e a cebola até ficarem dourados. Coloque a pimenta do reino. Use essa mistura para rechear a carne. Feche com palitos e leve à churrasqueira por cerca de 40 minutos com a gordura virada para cima.

lização e Qualidade Industrial (Inmetro).

· Ministério do Trabalho (MT): lida com as questões relacionadas à saúde do trabalhador.

· Ministério da Ciência e Tecnologia (MIT)/ Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN): monitora o uso das diversas formas de radiação ionizante.

Uma prática, várias dimensões

O fato de ser uma prática de saúde coletiva, de vigilância à saúde e, conseqüentemente, um instrumento de defesa do cidadão, confere à vigilância sanitária uma forte 'dimensão política', que também se manifesta na medida em que prevenir ou eliminar riscos significa interferir no modo de produção econômico-social. A dimensão política da vigilância está, portanto, relacionada a sua função de mudança desses processos, tendo em vista o benefício da população. Nesta dimensão, podemos considerar dois aspectos importantes da vigilância sanitária: a 'gerência do risco' e a 'comunicação do risco'.

Depois de avaliado, o risco precisa ser administrado, gerenciado. É nessa dimensão que tanto os dados técnicos da avaliação do risco quanto os inúmeros fatores conjunturais de ordem cultural, econômica e política precisam ser confrontados a fim de que as demandas dos setores produtivos de bens e serviços de interesse sanitário sejam ajustadas às demandas sociais de saúde e às necessidades do sistema de saúde.

A qualidade do desempenho da 'dimensão política' está ligada diretamente ao desenvolvimento tecnológico e à responsabilidade social de produtores e prestadores de serviço, ao grau de envolvimento e cooperação entre diferentes esferas de governo – poderes executivo, legislativo e judiciário – e setores organizados da sociedade e à consciência sanitária da população. A 'comunicação do risco', ao melhorar o nível de educação sanitária dos produtores e da população, desenvolver a cidadania e permitir o controle social, acaba se tornando fundamental para a política de 'gerência do risco' em sociedades democráticas.

A 'dimensão tecnológica' da Vigilância Sanitária pode ser atribuída à necessidade de suporte de várias áreas do conhecimento científico, métodos e técnicas para sua realização. Nessa dimensão está incluída a 'avaliação do risco', uma atividade de caráter estatístico, realizada em diversas etapas. O primeiro passo consiste na 'identificação do potencial de perigo' de uma substância ou de algum outro fator. Em seguida, é feita uma 'avaliação de dose-resposta', na qual é determinada a relação entre a exposição ao risco – tempo e dosagem – e seus possíveis efeitos sobre a saúde. A próxima etapa seria a de 'avaliação da exposição', que determina de que maneira o risco afeta uma população. Por fim, é feita a 'caracterização do risco', isso é, a descrição da natureza e da potencialidade do risco.

A avaliação do risco é, na maioria das vezes, um processo lento, complexo, de alto custo, e que envolve pessoal altamente qualificado, metodologias específicas e equipamentos sofisticados. Tudo isso torna essa dimensão da Vigilância Sanitária praticamente inviável nos países mais pobres. Nos países ricos, a avaliação do risco é realizada, geralmente, sob a supervisão das agências regulatórias.

A atuação da Vigilância Sanitária na proteção à saúde da população tem fortes implicações legais. Essa característica revela a 'dimensão jurídica' da vigilância que, ao normatizar e punir deve estar fortemente embasada no Direito Sanitário. O profundo conhecimento dos instrumentos processuais, das atribuições legais e responsabilidades é imprescindível para um bom desempenho dos serviços de vigilância. Existe ainda a necessidade de interação com vários órgãos governamentais ou não, tais como Ministério Público, Polícia de Defesa do Consumidor, Poder Judiciário, conselhos de classe e outros órgãos de defesa do consumidor.

Finalmente, permeando todas as outras dimensões, existe a 'dimensão ideológica' que determina de que maneira a Vigilância se propõe a enfrentar os diferentes projetos e interesses presentes na sociedade a fim de satisfazer as necessidades da população.

O churrasquinho de gato

Na Antologia da Alimentação no Brasil, publicada em 1977, o folclorista Luís da Câmara Cascudo afirma que o costume de comer gatos teria chegado ao Brasil junto com os primeiros portugueses. Segundo ele, o gato preto era o mais usado na culinária, por ser mais tenro e suculento, devendo ser bem refogado com azeite, alho, cebola e açafrão, e servido com batatinhas cortadas e rodelas de ovo cozido. O segredo no preparo do prato, no entanto, não estava na panela mas, como revela o escritor, no ato de se enterrar a cabeça e as patas antes de preparar a carne, sob pena de não tomar os temperos.

Para quem está achando que nossos antepassados tinham hábitos alimentares estranhos, fica uma ressalva de Cascudo: "Comem o gato sempre por estúrdia [extravagância], divertimento, curiosidade. Não é quitute regular e comum nos cardápios populares". Hoje, a história é outra: o 'churrasquinho de gato' se transformou numa das unanimidades nacionais mas, felizmente, para os gatos e para alívio geral da nação, pelo menos em teoria, ele não é mais feito com a carne de nossos amigos felinos.

Marcas da popularidade

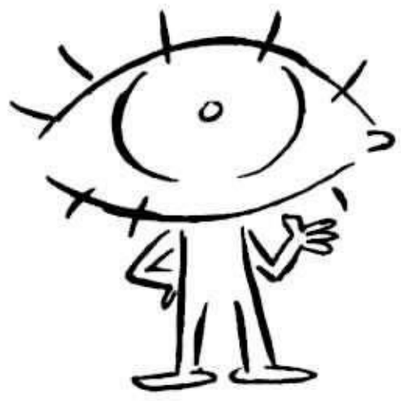
A conquista do mercado começou sutilmente com muita carne de segunda e algumas churrasqueiras improvisadas nas portas dos estádios, entradas de shows, feiras populares e quermesses de norte a sul do Brasil. Aos poucos, no entanto, o churrasquinho foi ganhando visibilidade e, conseqüentemente, novos admiradores.

Mas não foi só um público fiel que o 'churrasquinho de gato' conquistou. De certa forma, ele ocupou novos espaços, ganhou status e muitas variantes. Em Curitiba, por exemplo, dá nome a um famoso bar que se orgulha de servir o melhor 'churrasquinho de gato' do Brasil, feito, inclusive, de carne de javali. No cardápio do bar e botequim Manoel & Juaquim, no Rio, virou destaque e pode ser servido em quatro opções: frango, coração, lingüiça e filé mignon, com ou sem alho.

Tantas opções certamente acabam salvando a vida de muitos gatos. De acordo com o Guia de Ruas, há cerca de 25 mil logradouros no Grande Rio. Supondo-se que o entrelaçamento dessas ruas forme pelo menos 100 mil esquinas, que em 3 % dessas esquinas existam vendedores de 'churrasquinho de gato', que cada um deles venda em média 20 quilos de carne por semana e que cada gato tenha cerca de 1,5kg. Seria necessário o abate de aproximadamente 42 mil gatos para suprir essa demanda, o que levaria ao desespero as inúmeras organizações de proteção animal.

Os puristas, no entanto, afirmam que o legítimo 'churrasquinho de gato' ainda é aquele preparado com o mais tenro 'filé miau' – carne de segunda amaciada, de preferência, com algumas gotas de suco de abacaxi ou leite de mamão verde –; aquele que se come nas esquinas, com muita farinha e cerveja gelada, e que se anuncia pelo aroma quase irresistível.

Recordar é refletir: Vigilância Sanitária, década a década



Em 1985, a escola de samba carioca Portela fez uma referência ao passado, com o enredo 'Recordar é viver'. O samba do compositor Noca da Portela dizia que mergulhar no passado, "abre as asas da lembrança". Na abertura da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, o vice-presidente da Fiocruz Ary Carvalho, afirmou que o panorama histórico da Vigilância é complexo e interessante para ser pensado como referência para uma reflexão. Dessa forma, mais do que viver, no caso da Vigilância Sanitária, recordar é refletir.

"Desde a Idade Média e, principalmente, nas primeiras décadas do Século XIX, os sanitaristas e administradores afirmavam a necessidade da criação de leis que regulamentassem certos assuntos", escreveu o pesquisador Geraldo Lucchese. As primeiras atividades da vigilância sanitária no Brasil começam no final do século XVIII para evitar a propagação de doenças. As epidemias, na época, absorviam a maior parte dos recursos da saúde pública e, por isso, o controle sanitário era principalmente canalizado para o combate das doenças. Com a chegada das grandes navegações no século XVIII, Dom Pedro I criou a Inspetoria Sanitária de Portos com objetivo não só de fiscalizar embarcações, mas cemitérios, áreas de comércio de alimentos e o exercício das profissões. Segundo Lucchese, o que seria hoje a área de controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras era um dos principais campos da fiscalização sanitária da época. Mas a reestruturação da vigilância sanitária só aconteceu no início do século XX, com as descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutica, nos períodos que incluem as grandes guerras mundiais.

Em 1903, Oswaldo Cruz fundou o Serviço do Porto do Rio de Janeiro e os Distritos Sanitários Marítimos nos estados, transformados por Carlos Chagas, em 1920, em Diretorias de Defesa Marítima e Fluvial. O Serviço dos Portos, juntamente com o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM), surgiu duas décadas depois.

Década de 30

Com a chegada de Getúlio Vargas e o início do Estado Novo, as estruturas de saúde pública passaram por muitas reformas. Uma delas foi a criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM). A criação de normas no período concentrou-se, principalmente, no campo dos medicamentos, dos soros e vacinas. Nessa época, a propaganda de produtos farmacêuticos também passou a ser regulamentada.

Década de 40

Para Ary Carvalho, o período foi marcado pela configuração de um modelo rígido de produção orientada para uma sociedade de massa, condicionando o arco de representação social. "A partir da Segunda Guerra, o modelo da produção hegemonizou as experiências do mundo inteiro. Esse modelo foi marcado por uma rigidez da produção levando ao mercado uma variedade muito menor de produtos , caracterizando-se o período por um consumo de massa. Essa situação ocorria também nas relações de trabalho levando a um grande contingente de trabalhadores", disse Ary.

De acordo com a pesquisadora Suely Rozenfeld, após a queda de Getúlio Vargas, iniciou-se uma política econômica de incentivo à expansão do grande capital monopolista, inclusive da indústria químicofarmacêutica e de alimentos. Dentro dessa nova conjuntura, surgiu o decreto para a regulação das indústrias farmacêuticas com normas de controle de produtos.

Década de 50

O Ministério da Saúde foi criado em 1953, mantendo em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) e o Serviço de Saúde dos Portos. Em 1954 aconteceu outro marco na história da Vigilância Sanitária: a criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamento (LCCDM) com o objetivo de realizar análises e estabelecer padrões. Um ano depois, o laboratório incorporou a área de alimentos (LCCDMA). Em 1957, o SNFM incorporou o LCCDMA, transformando-se em Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia (SNFMF). Na área de alimentos, aconteceram grandes mudanças com a criação de uma lei, em 1950, que tornava obrigatória a fiscalização de todos os produtos de origem animal e o registro dos estabelecimentos industriais.

Década de 60

A chegada do Governo Militar iniciou um período de desenvolvimento econômico. Nesse momento, houve também uma série de denúncias envolvendo a área de alimentos: a morte de peixes contaminados com mercúrio no Japão e a contaminação da carne brasileira com fármaco anabolizantes, entre outras, trouxeram para a cena pública discussões sobre o aumento do campo da vigilância sanitária, destacando-se os debates nas Conferências de Saúde de 1962 e 1963. Nessa época, o termo vigilância sanitária passou a denominar o conjunto de ações nas áreas de portos e fronteiras. Dentro do panorama do crescimento da produção e consumo, houve um aumento da abrangência do campo de ação da Vigilância Sanitária com a incorporação de novos objetos e práticas de controle.

Década de 70

Nos anos 70, ocorreram simultaneamente uma flexibilização do processo produtivo e o fortalecimento do movimento sindical. Foi um momento, segundo Ary Carvalho, que condicionou não só as relações diretas dos conflitos capital–trabalho, mas as políticas públicas dos estados, as políticas dos partidos e até mesmo o ato de representação da sociedade.

A partir da década de 70, o capital entra num processo de reformulação de seu padrão de acumulação, processo esse que tem na flexibilização o elemento central de contraposição à rigidez. Essa flexibilização tem várias consequências: a primeira, relacionada com a produção, é uma mudança no próprio processo produtivo. Com a entrada de uma grande variedade de produtos, o mercado torna-se maior. Há também uma mudança nos contratos de trabalho, optando-se pela terceirização gerando com isso desempregos, entre outras conseqüências.

– A ruptura com o movimento localizado estruturalmente, com conseqüências importantes que estamos vivendo hoje, traz como pano de fundo uma complexidade na sociedade que a gente não pode deixar de olhar quando pensa a questão da vigilância – conclui Ary.

Se o final da década de 60 caracterizou-se por um acelerado crescimento da economia, a conjuntura pós-74 – caracterizada pelo fim do 'milagre econômico'– foi marcada por uma crise econômica e social e por reformas no setor de saúde. O conceito de vigilância sanitária mudou para incluir o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde. Para Suely, o crescimento da medicina curativa, no setor previdenciário, resultou na expansão da produção e

do consumo no âmbito do complexo médico industrial, complexo que inclui medicamentos, aparelhos e instrumentos usados na assistência médica.

Ainda nesse período, a Organização Mundial da Saúde (OMS) editou resoluções sobre condições higiênicas na cadeia de produção e na manipulação de alimentos, e sobre os efeitos, na saúde, das técnicas modernas da industrialização de alimentos. Essas resoluções influenciaram as medidas de regulamentação no país.

Em 1972, no campo de medicamentos nasceu a Central de Medicamentos (CEME) com o objetivo de regular a produção e distribuição, pois havia uma preocupação mundial com os efeitos do lançamento comercial de remédios muito potentes.

A partir de 1973, começou uma fase de revisão da legislação sanitária, com a edição de leis e decretos que vigoram até hoje. Com o apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS), isso também foi feito em outros países, cujas legislações eram deficientes. Entre as leis criadas no Brasil, destaca-se a chamada Lei de Vigilância Sanitária, encaminhada pelo Poder Executivo, a partir dos trabalhos de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, a CPI do Consumidor, que levantou denúncias sobre práticas comerciais da indústria farmacêutica. A lei consagrou a vigilância sanitária como atividade permanente e passou a atribuir ao produtor a responsabilidade de informar os efeitos colaterais dos medicamentos.

Um fato marcante neste período foi a criação, em 1976, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária que, mais tarde, com a crescente participação da sociedade civil, sofreu várias alterações em sua estrutura e denominação, até chegar ao quadro atual.

A criação da Secretaria Nacional representou o reconhecimento da relevância do setor, mas, segundo Suely, teria sedimentado a cisão com a Vigilância Epidemiológica, desperdiçando, assim, o potencial de uso dos métodos epidemiológicos na Vigilância Sanitária.

Década de 80

O período foi marcado pela volta da cidadania, pela redemocratização da sociedade brasileira e pela Reforma Sanitária. O Secretário do Conselho Nacional de Saúde, Nelson Rodrigues dos Santos, lembra das discussões que permeavam a época: "Naquele tempo falávamos que tínhamos que resgatar e criar a consciência sanitária na população". Em 1985, uma vitória: o primeiro governo civil, apelidado Nova República, incorporou em sua gestão técnicos do movimento pela Reforma Sanitária.

Pela primeira vez, uma equipe de sanitaristas assumiu o Órgão Nacional de Vigilância Sanitária, compartilhando a sua ação com a dos profissionais das secretarias estaduais de saúde em busca da ruptura do modelo autoritário e centralizador. Um exemplo disso foi a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, ocorrida em 1986. Dentro desse novo panorama, foi criado, em 1985, o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor. A Vigilância Sanitária tornou-se mais conhecida e suas contradições vieram à tona pelo fato de o Estado não se decidir firmemente entre a proteção à saúde da população e os interesses do mercado.

As ações de vigilância sanitária, muito voltadas para a produção interna, foram distribuídas entre o nível federal e o nível estadual. Foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) e, simultaneamente, definido um conceito de vigilância sanitária que passou a incorporar as questões relacionadas ao meio ambiente, aos serviços de saúde e ao ambiente profissional.

Década de 90

No final da década de 80, a conjuntura era de inflação, recessão e desemprego. A globalização econômica chegou de forma drástica, questionando as funções do Estado. Na área de Vigilância, ocorreram várias denúncias de corrupção e numerosos casos de falsificação e adulterações de medicamentos, o que provou que o modelo sanitário existente era frágil, desestruturado e, conseqüentemente, incapaz de exercer as competências previstas na legislação.

No governo de Fernando Collor, por conta do Projeto Inovar, a liberação de uma enorme quantidade de produtos – sobretudo medicamentos – sem a devida fiscalização, representou um retrocesso na Vigilância Sanitária. O Projeto visava agilizar as petições dos produtores, mas acabou gerando análises técnico-científicas apressadas e deficientes.

Apesar da enorme quantidade de produtos jogados no mercado, a época caracterizou-se por um aumento da participação da sociedade civil e pela visão da vigilância sanitária como ação da cidadania centrada no enfoque do risco.

Nesse período, também começou a ser formulado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Impulsionados pelo Mercosul, foram criados instrumentos de aprimoramento da qualidade dos produtos, como , por exemplo, as Guias de Boas Práticas de Fabricação e os roteiros para inspeção de indústrias de medicamentos. Criou-se também o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIFF), vigentes até os dias atuais, porém pouco ativo.

Foram dados alguns passos rumo à descentralização para os estados e municípios, e iniciou-se a estruturação de programas de formação de recursos humanos. Em 1990, foi promulgado o Código de Defesa do Consumidor, reafirmando a responsabilidade do produtor pela qualidade do produto e do serviço. Num curto espaço de tempo, foram produzidas ou re-atualizadas regulamentações sobre vários produtos e serviços de relevância sanitária, dentre eles, medicamentos fitoterápicos e clínicas geriátricas.

O final desse período foi muito importante para a Vigilância Sanitária pois, no processo de reforma administrativa, começou a reestruturação do órgão federal e de um sistema de vigilância sanitária. Gonzalo Vecina, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no entanto, lembra que na década de 80 a maioria dos estados não tinha ação na área de Vigilância Sanitária e que por esse motivo "não se pode falar de reconstrução, mas apenas de construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária".

O final dos anos 90 foi marcado pela entrada de grandes quantidades de produtos falsificados e defeituosos devido a falta de cumprimento das boas práticas de fabricação. O escândalo fragilizou a imagem da Vigilância Sanitária como instituição. Em 1999, foi criada a Anvisa em substituição à antiga Secretaria Nacional.

– Nas atribuições da Agência, foram incluídos o monitoramento da qualidade de bens e produtos, de sistemas de vigilância farmacológica e toxicológica e de sistemas de informação e o controle de fumígenos, como os derivados do tabaco. Entretanto, não foi incluída a temática do meio ambiente, da ecologia humana, da saúde do trabalhador, da informação e da educação sanitária da população – concluiu Suely Rozenfeld. ■

Por dentro das leis

No decorrer da história, diversos instrumentos jurídicos fizeram parte da regulamentação e modernização na área da Vigilância Sanitária. A seguir, um pequeno resumo das leis consolidadas.

◆ **Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001** – Define as normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e cria a Câmara de Medicamentos.

◆ **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001** – Regulamenta a coleta, o processamento,a estocagem, a distribuição ea aplicação do sangue.

◆ **Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000** – Define as relações de trabalho nas agências reguladoras, que serão regidas pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

◆ **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

◆ **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999** – Estabelece o medicamento genérico

◆ **Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996** – Regulamenta as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

◆ **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990** – Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

◆ **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** – Conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, regulamenta o funcionamento dos serviços de saúde.

◆ **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990** – Dispõe sobre a Proteção do Consumidor.

◆ **Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976** – Estabelece medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes.

◆ **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976** – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, cosméticos, entre outros produtos.

◆ **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** – Regulamenta o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, entre outros produtos.

◆ **Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969** – Institui as normas básicas dos alimentos.

◆ **Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940** – Define os crimes contra a saúde pública

◆ **Decreto nº 4.045, de 6 de dezembro de 2001** – Institui uma nova organização à Câmara de Medicamentos.

◆ **Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001** – Estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada da coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue.

◆ **Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000** – Permite que, durante o prazo de um ano, a Anvisa conceda registro especial a medicamentos genéricos, com o objetivo de estimular sua adoção e uso no país.

◆ **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999** – Estabelece a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional.

◆ **Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999** – Dispõe sobre a utilização do nome genérico em produtos farmacêuticos.

◆ **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999** – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

◆ **Decreto nº 2.018, de 01 de outubro de 1996** – Dispõe sobre as restrições ao uso eà propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

◆ **Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977** – Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, saneantes, entre outros produtos.

◆ **Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976** – Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre as medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes.

◆ **Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974** – Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

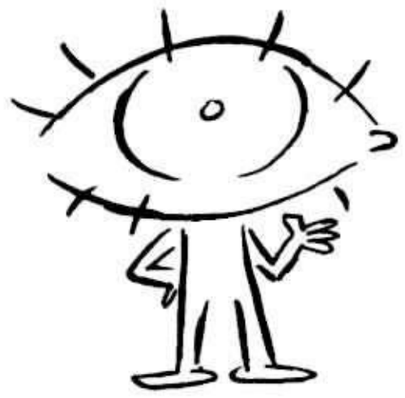
Anvisalegis

Para acesso rápido e interativo às leis que regulamentam a área da Vigilância Sanitária, a Anvisa , em parceria com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme/Opas), criou o Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária (Anvisalegis). Além de proporcionar maior agilidade na busca da legislação sanitária, o sistema racionaliza e democratiza o entendimento das normas federais. Ele contém as normas produzidas pela Anvisa e demais órgãos federais normalizadores de ações relacionadas com a Vigilância Sanitária.

O Anvisalegis é organizado de forma que qualquer pessoa obtenha a legislação de Vigilância Sanitária em textos completos, atualizados e comentados. As leis podem ser encontradas por qualquer palavra no texto procurado ou por pesquisa mais detalhada quando se dispõe de mais elementos de busca. As questões mais complicadas sobre a leis de Vigilância Sanitária são comentadas por especialistas e o usuário do sistema pode ainda encaminhar a eles suas dúvidas.

O Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária pode ser acessado através do endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/anvisalegis

I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária



Em dezembro de 2000, a 11ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) aprovou a realização de uma conferência temática setorial em Vigilância Sanitária e enviou moção à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I Conavisa) foi realizada entre os dias 26 e 30 de novembro de 2001, no Centro de Convenções Ulysses Guimarães, em Brasília. O evento reuniu representantes de estados e municípios, do setor regulado por órgãos da Vigilância Sanitária e usuários, que debateram sobre três eixos temáticos: Proteção e Promoção da Saúde; Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania.

Segundo Jairnilson Paim, professor em Saúde Pública da Universidade Federal da Bahia (Ufba), a realização da I Conavisa representou o principal evento político em saúde na conjuntura Pós-11ª CNS. "Na realidade, a conferência de Brasília constituiu um marco de um movimento nacional em defesa da saúde, protagonizado por técnicos, dirigentes, entidades de defesa da cidadania e do consumidor, ong's, acadêmicos, mídia, entre outros, que enfatizam as ações de promoção e proteção da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, diante da hegemonia do modelo médico-assistencial privatista na conformação do fragmentado sistema de saúde brasileiro", conclui.

A Conferência Nacional de Vigilância Sanitária reuniu mais de mil participantes. Desse total, 893 eram delegados divididos em 51% de usuários, 17% de trabalhadores da Vigilância Sanitária, 16% do setor regulado e 14% de delegados gestores (que ocupam cargos gerenciais na área de Vigilância Sanitária). Além desses, 225 participantes estiveram no evento como convidados, expositores, palestrantes e moderadores de mesa.

Abertura

O diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina Neto, abriu oficialmente a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, ressaltando a importância da construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, falando sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e explicando que ela foi criada com o objetivo de tornar as ações de vigilância sanitária descentralizadas. "A Anvisa não é a cabeça do Sistema, e sim parte dele. Nós queremos ser agentes de transformação do Sistema de Vigilância Sanitária em uma rede", disse.

As discussões sobre a Anvisa permearam toda a Conferência, expressando em alguns momentos dúvidas sobre a sua criação e necessidade de sua manutenção. "Houve uma tendência dos participantes a rejeitar sua criação por medida provisória do governo, como parte do projeto de reforma do Estado brasileiro. Embora eu compartilhe com uma crítica mais fundamentada contra esse projeto de reforma do Estado no Brasil, creio que no momento não cabe fragilizar a Anvisa", explica Jairnilson. Para ele, diante dos interesses poderosos contrariados

por uma vigilância sanitária ágil e competente, as prioridade atuais deveriam ser as de fortalecer a Anvisa e a formação dos seus quadros técnicos, ampliar e consolidar os seus laboratórios de referência, formular um plano diretor com ampla discussão técnica e com a sociedade civil e, sobretudo, de aprimorar os mecanismos de controle social sobre o Sub-Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como prefere chamar (o único sistema seria o SUS).

Segundo o secretário de saúde do município de Campinas, Gastão Wagner, em vez de se criar a Anvisa, deveriam ter sido criados Núcleos de Saúde Coletiva. Ele exemplifica com o trabalho realizado em Campinas, onde cada um dos Núcleos já criados trabalham junto às áreas de Vigilância Epidemiológica e Educação e Saúde e se articulam com as equipes do Programa de Saúde da Família.

Eixo Temático I

O primeiro dia da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária foi marcado pela discussão do tema "Vigilância Sanitária: Proteção e Promoção da Saúde". Sueli Dallari, professora da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP), falou sobre a responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde e os desafios que a área deverá superar. Segundo ela, a Vigilância Sanitária tem múltiplas dimensões e sua ação eficaz depende de projetos que assegurem seu desenvolvimento nessas várias dimensões. A professora também citou as práticas de saúde coletiva como uma garantia de saúde às pessoas. "Potencializar as intervenções de vários agrupamentos envolvidos diante de um problema sanitário relevante é de extrema importância para a comunidade", explicou. Para Suelli, o maior desafio da Vigilância Sanitária é fazer valer a democracia, oferecendo informação de todo o tipo – inclusive científica – para a sociedade, e estimulando a participação popular nas normas administrativas.

Outra questão levantada nessa discussão foram os desafios da Vigilância Sanitária diante de sua função regulatória, apresentados pelo professor da USP, José Carvalheiro, e pelo representante do setor regulado e presidente da Associação de Brasileira de Leite Longa Vida, Almir Meireles. Os dois foram unânimes ao afirmar que é necessário identificar minuciosamente os problemas do mercado para se traçar estratégias de regulação.

De acordo com Carvalheiro, a Vigilância Sanitária deve estar atenta à normatização, regulação e fiscalização de produtos de alta qualidade e que passam por modernos processos de fabricação, assim como deve dar importância aos produtos que são produzidos artesanalmente. Segundo ele, observar as peculiaridades de cada rotina de produção é o passo inicial para uma regulação competente e de sucesso. O professor alertou também para a necessidade de se construir um Sistema de Vigilância Sanitária verdadeiro e não um exército de vigilantes.

Para Almir Meireles, a normalização por si só não é suficiente. A norma legal pode levar o setor regulado a repensar suas práticas, mas pode também excluir pequenas e médias empresas. Por isso, o conhecimento e a transparência da informação são pontos fundamentais para uma regulação. "É preciso definir as prioridades a partir da realidade sobre a qual a Vigilância Sanitária atua. Ao mesmo tempo em que é necessário ter profissionais qualificados, ou seja, que tenham conhecimento dos processos de normatização e remunerados adequadamente. Esses são os principais desafios da Vigilância Sanitária", concluiu. Em resposta a Almir, o representante da cidade de Peruíbe, em São Paulo, Salvador Pires concordou com o fato de que o trabalhador não tem informação e a avaliação da Vigilância Sanitária desconsidera muitas vezes a realidade.

O eixo temático do primeiro dia de discussão da Conferência contou também com a participação do pesquisador e consultor da Câmara dos Deputados Geraldo Lucchese. Ele falou sobre políticas de Vigilância Sanitária e explicou que

Geraldo Lucchese

em entrevista a:
Ana Beatriz de Noronha e Caco Xavier

> "Há algo indiscutível: a Conferência foi um momento grandioso de trocas e de participação social. O resultado talvez pudesse ter sido melhor, mas houve algumas dificuldades, inerentes inclusive ao próprio tema 'vigilância sanitária'. Em primeiro lugar, é preciso entender que não há comparação com uma Conferência de Saúde, onde todos sabem o que é doença por experiência própria. No caso da vigilância, que requer um certo conhecimento especializado, tudo fica mais complicado. A questão do risco, por exemplo, é muita subjetiva. A maioria das pessoas são leigas no assunto e, por isso, acabam tendo dificuldades para perceber tanto o objeto 'vigilância sanitária' quanto a complexidade e as dificuldades de operacionalização de um sistema criado para tratar das práticas de vigilância. Tudo isso, certamente, contribuiu para gerar um embate acirrado e pouco produtivo, embora enriquecedor, entre os técnicos e os representantes populares.

Um retrocesso

O fato de haver uma deliberação propondo a volta da Anvisa para a administração direta e de essa deliberação ter sido muito comemorada mostra que algo está errado e que talvez esteja havendo uma falha na condução da política da Agência, uma vez que esse movimento se iniciou entre o pessoal de algumas vigilâncias estaduais e foi contaminando outros segmentos. É lógico que a aprovação dessa deliberação envolve elementos de vários tipos, inclusive políticos (contra o Governo Fernando Henrique), mas tem outra questão que está relacionada ao tipo de relação que a Anvisa tem com os estados e que muitos vêem como prepotente e arrogante. O fato é que não é uma relação satisfatória e isso, além de gerar muito descontentamento entre os gestores estaduais, traz à tona alguns elementos psicológicos e afetivos. Enquanto o nível federal agora tem dinheiro e autonomia, nos estados a situação continua ruim. Isso acaba gerando um pensamento do tipo: 'se é para ficar mal, então que todos fiquem mal juntos'.

Com relação à questão política, as Conferências têm sido muito usadas para um confronto com o governo federal, até quando o governo estadual é do mesmo partido. Esse confronto entre níveis de governo é incrível e eu já tinha verificado isso num seminário de assistência farmacêutica, onde o nível estadual ficava brigando com o nível federal sem que surgisse um entendimento de que o adversário fosse outra coisa muito mais forte e que eles deveriam se unir por terem o mesmo objetivo: melhorar a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS). Todos tinham um conceito técnico, científico, ético e social de medicamento muito mais relevante de que o conceito hegemônico de que medicamento é apenas uma mercadoria a ser vendida nas drogarias, de forma aleatória para qualquer um que tenha dinheiro para comprar, mas as brigas políticas acabavam impedindo um melhor aproveitamento desse fato. Existe, portanto, na minha opinião, um conflito latente entre os níveis de governo que se manifesta mesmo quando os objetivos são os mesmos. Parece inevitável, é como se fosse um tipo de revanche contra a centralização que vigorou durante todo o período autoritário e que deixou sufocados os estados e municípios, tanto em termos de recursos quanto em termos políticos.

Sistema ou Subsistema?

Outro fato muito flagrante na Conferência foi a visível incompreensão no que se refere à autonomia da Agência. Isso assusta as pessoas e certamente contribuiu para a aprovação da tal deliberação. É preciso que se entenda que a Agência está ligada e presta contas ao Ministério da Saúde e que a 'autonomia política e administrativa' se refere somente ao fato de ela estar livre da descontinuidade e da pressão de nomeação do secretário que existia antes, por conta do loteamento de cargos entre os partidos que estavam no poder. Esse tipo de autonomia é benéfica e necessária para impedir a repetição do que ocorreu nos anos 93 e 94, quando a Secretaria Nacional foi rifada e entregue ao Partido Popular (PP), que colocou o diretor de vigilância a serviço do seu projeto político. Então, quando se fala que a

as ações de promoção e proteção da saúde são imprescindíveis para a implantação do SUS e para a consolidação da democracia, da ética e da economia do país, pois "agregam valor aos produtos regulados e organizam o mercado". Apesar disso, lembrou que a Vigilância Sanitária teve bastante marginalizada, devido à medidas racionalizadoras, à cultura político-institucional marcada pelo patrimonialismo e à administração pública desorganizada, entre outros motivos. Para ele, a prioridade atual é a efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Eixo Temático II

No segundo dia da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, as discussões foram sobre a construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O professor da Universidade Federal da Bahia, Jairnilson Paim, explicou que a idéia de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sugeriu um paralelismo com o Sistema Único de Saúde (SUS) e apontou para o risco de esquartejamento do SUS. No entanto, o que poderia ser um 'anti-SUS' acabou assumindo-se como um sub-sistema dele. A idéia de sistema tem a ver com a opção de organização do país por uma Federação onde estão incluídos estados e municípios.

Para Jairnilson, a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da Anvisa permitiu repensar as práticas e os problemas dos serviços de saúde. "A Vigilância Sanitária pode ser um braço direito avançado na fiscalização das tecnologias da área de saúde", explicou. Mas alertou que ela precisa mudar seu olhar sobre as pessoas, deixando de vê-las como objetos e passando a entendê-las como participantes desta ação. Isso significa ampliar os valores democráticos sem abrir mão da regulação. Jairnilson terminou sua discussão sobre o Sistema, falando sobre os desafios da Vigilância Sanitária. Alguns deles, citados pelo professor: trabalhar intersetorialmente, transformar a Vigilância Sanitária em ponto de partida das políticas econômicas e sociais e, sobretudo, ajudar na construção da cidadania. "Em suma, pôr chão sob os pés" – concluiu.

A partir das palavras de Jairnilson Paim, de que o Sistema de Vigilância Sanitária pretende ser um sub-sistema do SUS, o diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina Neto, disse que a Vigilância Sanitária deve ser um instrumento de bem estar social. Para isso, ela deverá enfrentar um grande desafio: sair do 'gueto' do espaço policial e passar para um espaço da promoção. A ação de vigilância sanitária precisa dominar os processos de produção e de ações, por meio dos quais cria regras, identifica riscos e alimenta o sistema de saúde com informações. Deve ainda, segundo ele, investir no trabalhador de Vigilância, oferecendo-lhe espaço de realização profissional.

Para Maria Luiza Jaeger, representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde e secretária de saúde do Rio Grande do Sul, o sistema de Vigilância Sanitária deveria ser construído de baixo para cima, tendo como única direção o SUS, onde já existe a idéia de promoção e proteção da saúde. "Devemos pensar que a Vigilância Sanitária é SUS, e não uma atividade paralela a ele", disse.

Eixo Temático III

Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania foi tema do último dia de discussões da I Conavisa e pauta para discussão de quatro subtemas. O primeiro subtema discutido foram sobre os mecanismos de controle social, apresentados pelo secretário executivo do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Nelson Rodrigues dos Santos. Segundo ele, as ações de vigilância sanitária devem receber prioridade do governo, assim como as áreas de assistência à saúde e de vigilância epidemiológica. Nelson destacou a necessidade de dar atenção especial aos considerados grupos de risco, que foram definidos por ele como aglomerados humanos suscetíveis a determinadas doenças e riscos à saúde.

O secretário do CNS disse ainda que o direito à cidadania, no âmbito da saúde, não se restringe ao diagnóstico de doenças. Segundo ele, as ações que garantem a proteção da saúde, com foco na prevenção, são fatores relevantes na construção da cidadania. O trabalho exerci-

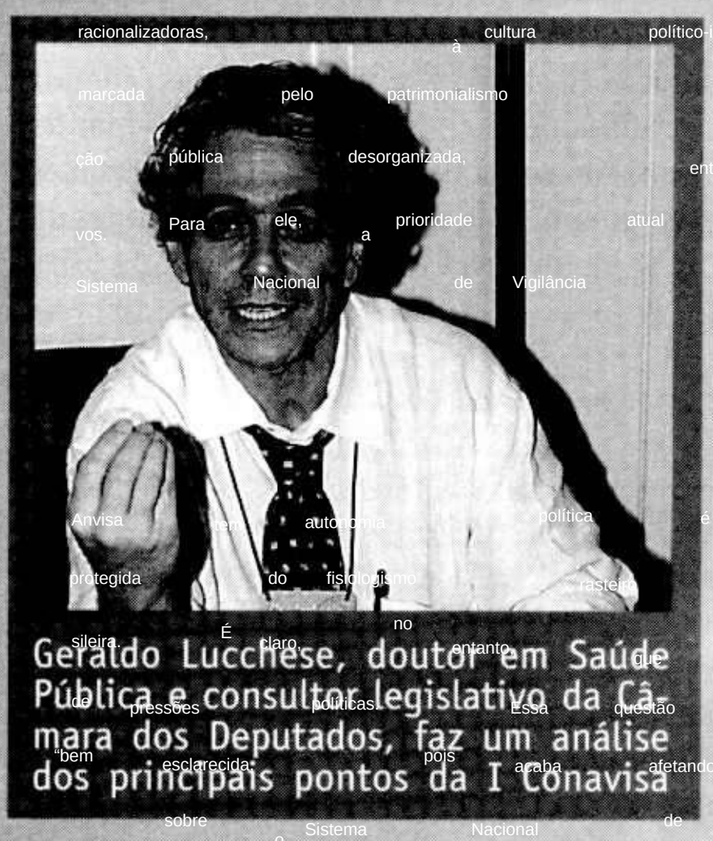
Anvisa tem autonomia política é porque ela está protegida do fisiologismo rasteiro da política brasileira. É claro, no entanto, que ela não é isenta de pressões políticas. Essa questão precisa ficar bem esclarecida, pois acaba afetando as discussões sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, eu até acho válido o termo 'subsistema' trazida pelo Jairnilson Paim. Apesar de eu acreditar que em nenhum momento, ao se falar de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tenha havido a intenção de se referir a algo paralelo ao Sistema Único de Saúde, eu sei que isso tem criado uma certa paranóia nas pessoas. Um medo que, no meu entender, está relacionado ao fato de o movimento sanitário no Brasil nunca ter promovido grandes discussões sobre a vigilância, geralmente tratada como um tema marginal, e que acabou gerando essa idéia de separação. Eu realmente acredito que nunca houve esse objetivo entre o pessoal da vigilância e nem na criação da Agência. O que se queria sim, para toda a administração pública, e esse foi o diagnóstico do Bresser Pereira, eram órgãos administrativos com maior autonomia gerencial, pois a eficiência dependeria dessa autonomia.

Faltou objetividade

Outra coisa que marcou a Conferência foi a falta de propostas concretas para serem debatidas, algo além dos três eixos temáticos – muito importantes, mas muito conceituais. Isso representou uma perda para a vigilância. Se houvesse o esboço de um projeto para a construção e operacionalização do Sistema, as discussões teriam sido mais práticas e muito mais eficientes. A Conferência poderia ter abordado questões mais polêmicas. Para mim, por exemplo, já está na hora de o Vecina parar de dizer que a Agência não é a 'cabeça do Sistema', que é só um 'nózinho na rede'. Não dá para transferir a responsabilidade toda para os municípios e nem para os estados. É preciso que alguém crie propostas para operacionalização do Sistema e depois leve as propostas para serem discutidas e pactuadas. Eu também acredito que, se o objetivo é garantir o mínimo de proteção para a população, o nível federal não pode ficar só ditando regras e distribuindo recursos.

Para mim, é imprescindível que a Agência tenha um plantel de inspetores capazes de intervir quando as ações municipal e estadual não forem efetivas. Isso é, se os municípios e os estados ainda não têm a estrutura necessária para agir de acordo com as especificações da Anvisa, ela tinha que ir lá direto. Isso é um tema muito polêmico, porque apesar de não haver nada na legislação que proíba ou impeça esse tipo de ação, ela não é realizada para não parecer intervenção. O Vecina mesmo já disse que, se a Agência fizer isso, vão acabar acusando o governo federal de passar por cima da autoridade dos estados. Isso realmente pode acontecer. O que não pode acontecer de forma alguma é a população ficar suscetível ao risco e ocorrerem casos como o que eu testemunhei em Minas Gerais, de uma criança perder o braço por mal atendimento médico e por irresponsabilidade de um balconista de farmácia. Eu, como cidadão, estou me lixando para quem vai capitalizar a inspeção, eu só quero é me sentir protegido.

No balanço final, entretanto, eu acho que a Conferência trouxe ganhos para todo mundo. Se a Anvisa vai saber aproveitar isso, aí já é outra história. Para mim, usando um termo da própria vigilância, a Conferência funcionou como um 'evento sentinela', um evento que serve de alerta para a Agência ficar antenada e buscar uma maneira mais efetiva de coordenar o sistema de formulação da política nacional.



Geraldo Lucchese, doutor em Saúde Pública e consultor legislativo da Câmara dos Deputados, faz um análise dos principais pontos da I Conavisa

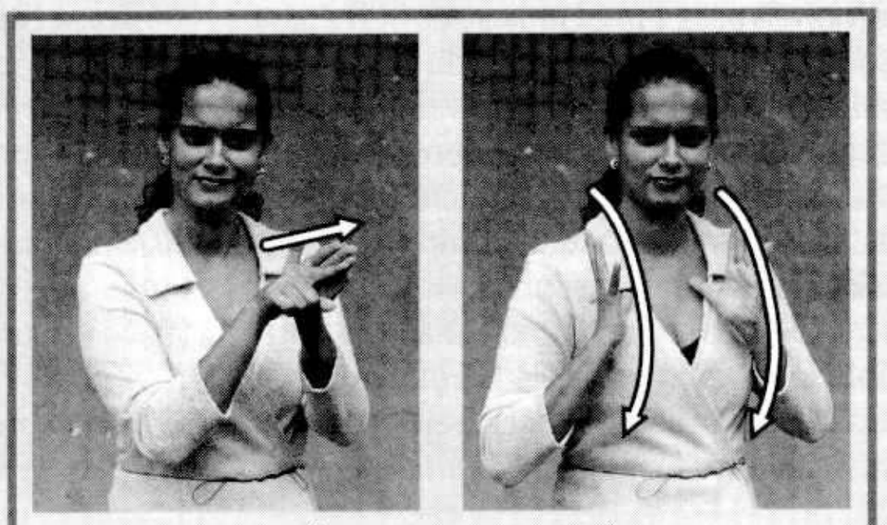
LEITURA DE SINAIS

Normalmente, ouvimos o que alguém diz ou lemos o que alguém escreve. Os surdos-mudos conseguem ler o que alguém diz.

Falar na linguagem de sinais é como escrever com o próprio corpo, com os gestos, com a expressão facial. Na I Conavisa, todas as grandes conferências eram simultaneamente traduzidas em sinais para os deficientes auditivos. As intérpretes encarregadas dessa tarefa se revezavam em dedicação e simpatia e conseguiram cativar a atenção de todos os presentes. O suporte a deficientes físicos também incluía elevadores e rampas de acesso às principais áreas do evento.

Veja ao lado os sinais para algumas das mais importantes expressões da conferência.

SAÚDE



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONTROLE SOCIAL

do pelo Conselho Nacional de Saúde também foi apresentado pelo secretário executivo como um ato que pode gerar cidadania e deve ser seguido por outras organizações. Ele disse que um dos principais papéis dos Conselhos é entender os perigos que correm a população e, a partir disso, alertar o governo sobre as ações mais emergenciais. "É preciso conhecer os problemas para exigir que o dinheiro arrecadado em impostos vire benefício", explicou.

O procurador da República responsável pela área de saúde no Rio de Janeiro, Rogério Nascimento, apresentou o sub-tema Vigilância Sanitária, Direito e Cidadania, e destacou a importância do 'poder de polícia' da Vigilância Sanitária, ressaltando que esta prática deve ser voltada à proteção da saúde. "É assim que construímos cidadania a cada dia. A Vigilância Sanitária é a polícia que protege a saúde da população", disse o procurador. Ele aproveitou para diferenciar o direito social do poder de polícia administrativa. Entre os direitos sociais, estabelecidos na Constituição, está o direito à saúde, o que significa o direito à vida digna. A polícia administrativa, como chamou a Vigilância Sanitária, é entendida como uma atividade pública orientada para o objetivo de conter o comportamento de cada um deacordo com o interesse de todos. Sua atuação resume-se na verificação prévia, na fiscalização e na repressão de abusos.

Mas o poder de polícia da Vigilância, segundo Rogério, precisa se relacionar com a idéia de cidadania. "O ser humano deve ser reconhecido como portador de dignidade. E pessoa digna não é mera consumidora, é cidadã", completou. Para ele, o Ministério Público tem importante papel nesse processo de dignificação do ser humano, uma vez que serve como elo entre o Judiciário, a Vigilância Sanitária e a população.

A representante da Organização Panamericana de Saúde (Opas) na Conferência, Maria Angélica Gomes, debateu com os delegados e convidados presentes na Conferência sobre ética e construção da cidadania. Ela destacou que a Vigilância Sanitária tem uma capacidade transformadora e não pode ser vista como um braço distante do Sistema Único de Saúde (SUS). Maria Angélica disse ainda que a ética, considerada uma ciência de valores, deve ser vinculada às práticas de saúde pública. "A palavra cidadão, significa ser humano participante de uma sociedade política", explicou. Segundo a representante da Opas, o cidadão deve participar dos assuntos públicos. "Quando se fala em Estado moderno, se fala em proteção e participação do cidadão", completou.

Para fechar o eixo temático Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania, a coordenadora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça, Patrícia Barros, falou sobre o direito do consumidor e mostrou como funciona o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC). Ela disse que o órgão é composto por Subsecretarias de Defesa do Consumidor (Procons), Ministérios Públicos, entidades civis, Anvisa e Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

Grupos de Trabalho e Plenária Final

Parte da Conferência foi reservada para discussão dos 32 grupos de trabalho compostos por usuários, representantes dos setores regulados e trabalhadores da Vigilância Sanitária. O objetivo do trabalho era levar propostas de lei para a plenária final. O grupos levantaram alguns problemas que impedem o avanço da Vigilância Sanitária. Entre eles, a falta de investimento, de envolvimento da sociedade civil e dos profissionais, de conscientização do que é Vigilância Sanitária, de informação, gerando confusão sobre a função da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e de integração da Vigilância Sanitária com as Vigilâncias Epidemiológica e Ambiental.

A plenária final trouxe o relatório contendo políticas e diretrizes propostas pelos grupos de trabalhos e que o país espera para a área. A votação das propostas durou cerca de 21 horas. Para o diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina, isso aconteceu por não ter sido oferecida uma estrutura adequada para preparação do relatório. Segundo ele, haviam idéias repetidas e decisões que se chocavam. " De qualquer forma, o relatório ficou pronto e estamos agora identificando uma série de pontos interessantes que saíram da plenária final e criando uma estrutura para dar continuidade a discussão desses temas", concluiu.

Disponível no site da Anvisa (www.anvisa.gov.br/conavisa/index.htm), o Relatório Final foi resultado de um rico processo de construção democrática de um momento de reflexão e debates sobre os avanços e entraves no processo de efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ele traz sistematicamente a análise da situação da Vigilância Sanitária no país e os problemas referidos nos três eixos temático, além de organizar as deliberações da plenária final.

Abrangência, responsabilidades e limitações

Há muitas discussões que envolvem as áreas de atuação da Vigilância Sanitária. Isso se deve às conceituações históricas, que vão desde a função regulatória, com a Inspetoria dos Portos, criação de Dom Pedro no século XIX, até as atuais discussões sobre a construção do Sistema de Vigilância Sanitária, ampliando seu campo de ação, mas excluindo da competência da Anvisa as áreas da saúde do trabalhador e do meio ambiente. Para o representante do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Nelson Rodrigues dos Santos, as discussões sobre as áreas de atuação envolvem, de uma ponta a outra, uma trajetória muito complexa, um caminho de fazer com que o dinheiro vire benefício para a saúde, prevenindo e curando. "Para cada tipo de trabalho insalubre há um tipo de agressão à saúde e deve haver um tipo diferente de proteção", diz ele.

Como no teatro, onde há diversos tipos de dramaturgias, na Vigilância, os interesses que envolvem cada grupo e cada setor foram criando seu próprio roteiro. Os diferentes universos acabaram por determinar as áreas de atuação da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cada uma com sua história.

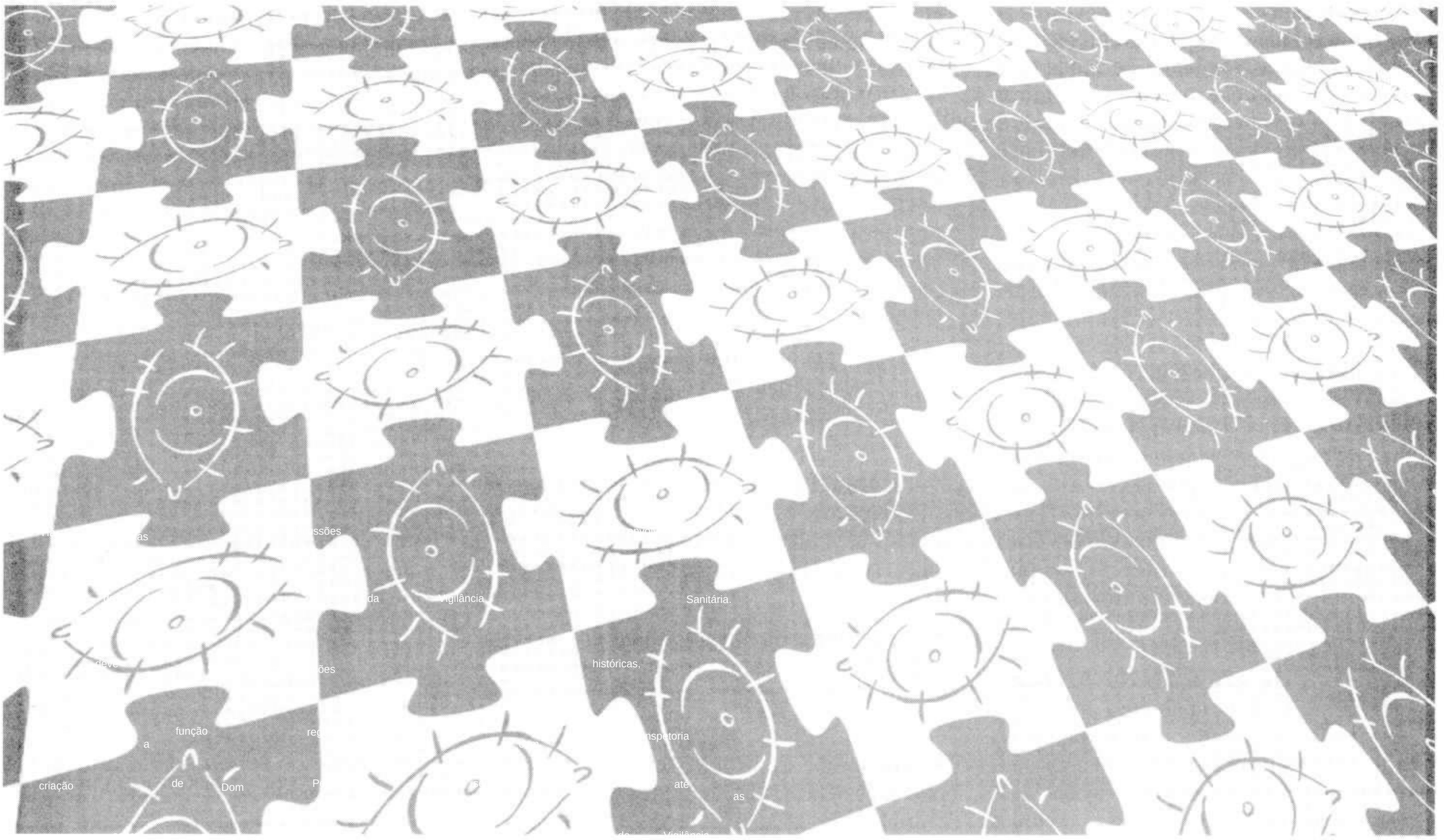
Apesar das subdivisões da Anvisa, algumas questões parecem ser comuns a todas as áreas. Abrangendo um grupo de risco enorme, chamado de consumidores de produtos, as áreas precisam trabalhar conjuntamente mantendo entre si uma estreita articulação, desde a prospecção de novos temas, passando pela negociação até a preparação de missões internacionais.

Algumas discussões, no entanto, envolvem a Agência desde sua criação e muitas críticas são feitas à exclusão da saúde do trabalhador e dos temas referentes ao meio ambiente de suas áreas de atuação.

As práticas de Vigilância Sanitária incluem a normatização e controle de bens – produção, armazenamento, circulação, transporte, comercialização e consumo – e de serviços de interesse da saúde. Atualmente, a Anvisa trabalha com Comissões Assessoras em quase todas as áreas de produtos: medicamentos, alimentos, cosméticos e higiene pessoal, saneantes, materiais e equipamentos de uso médico, hospitalar, odontológico e laboratorial. Além das Comissões, especialistas são sistematicamente convidados para prestar serviços e ajudar a montar programas para a Agência. Em sua tese, o pesquisador Geraldo Lucchese questiona o trabalho das comissões e dos especialistas, que aconteceria sem nenhuma prova de que não existe envolvimento com os interesses empresariais.

E a saúde do trabalhador? E a saúde ambiental?

Ao especificar as competências da Anvisa, Lucchese diz que a Lei 9.782/99 não contemplou devidamente as áreas de saúde do trabalhador e do meio ambiente, estando em possível conflito com a



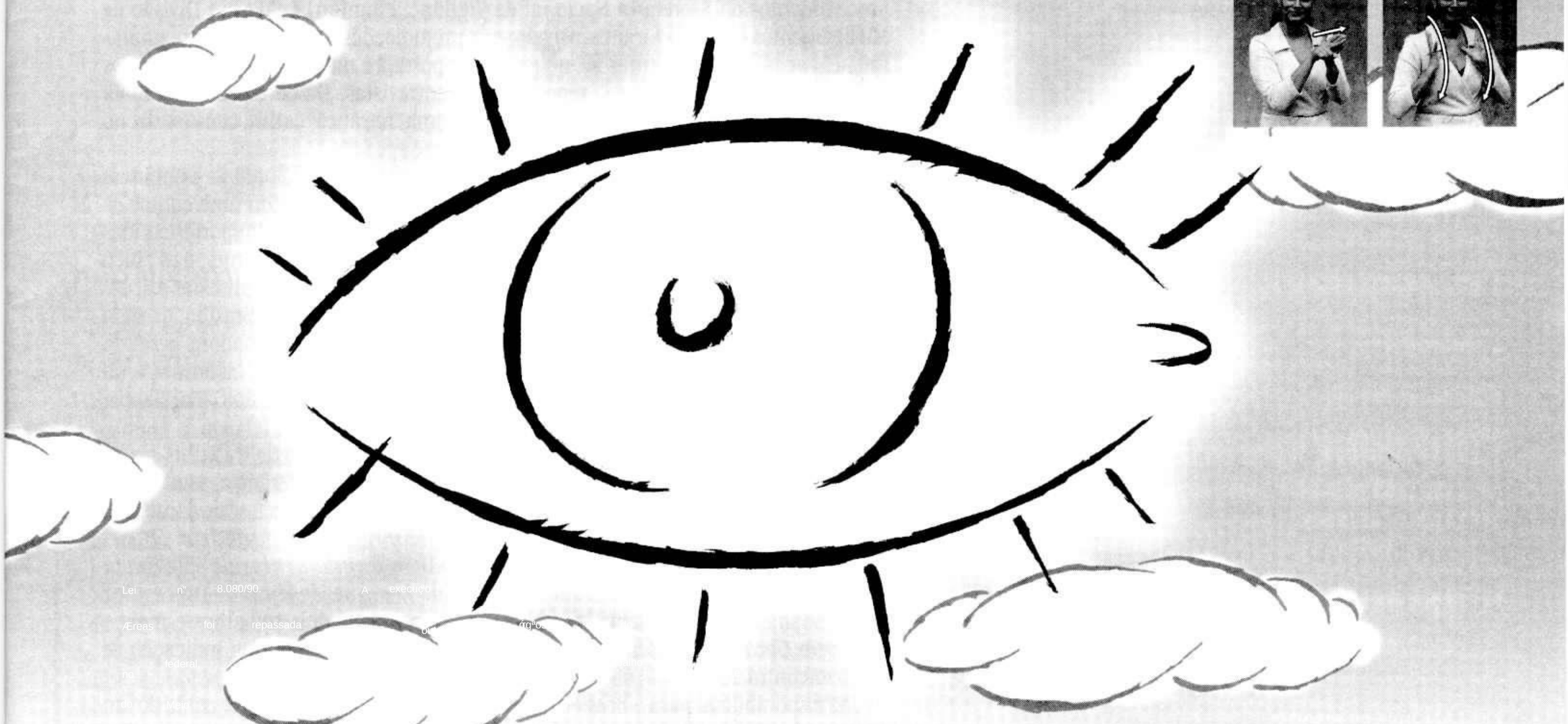
FIOCRUZ

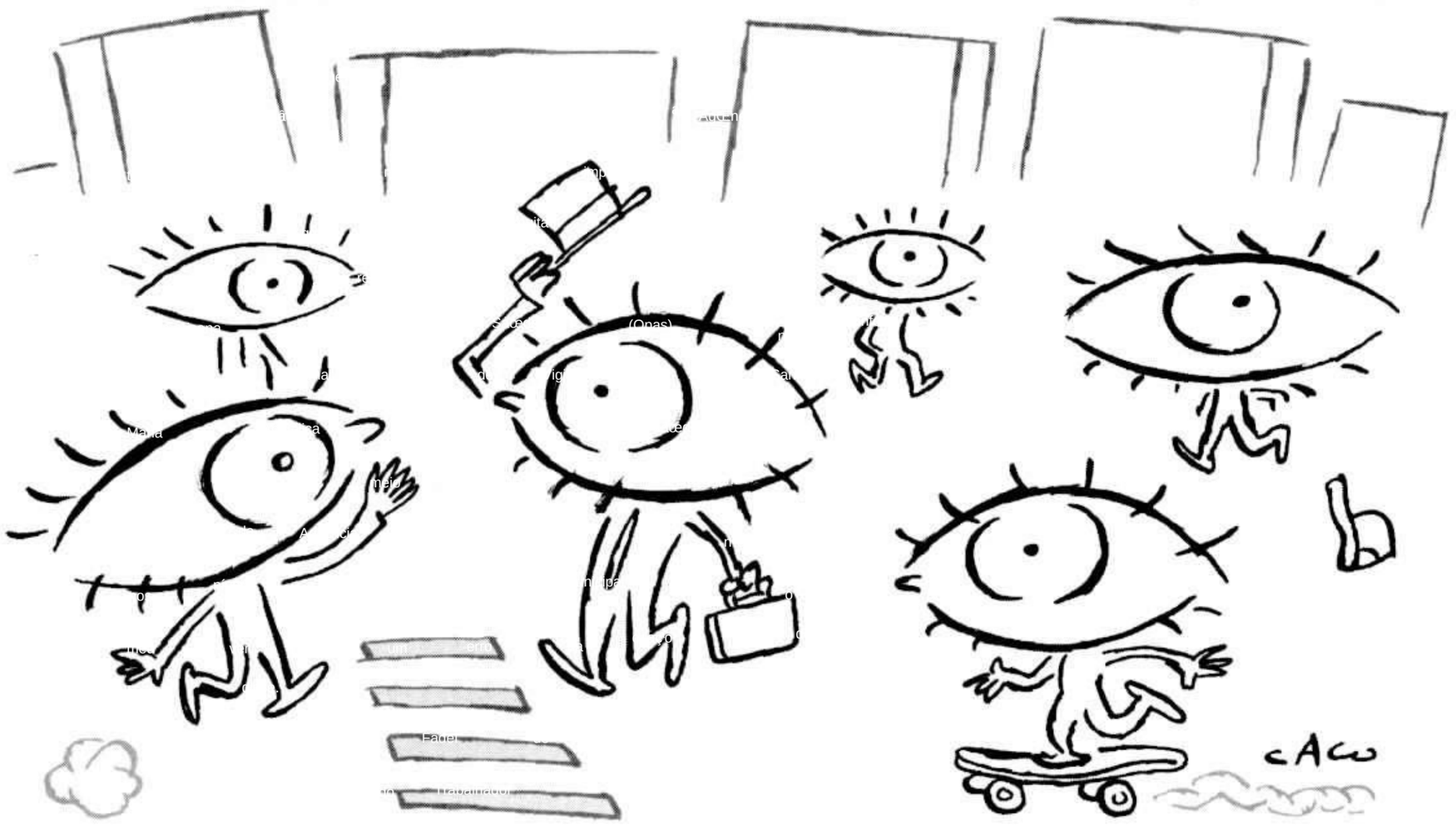
Radis

RADIS
Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde

Nº 23 • abr/mai de 2002

VIGILÂNCIA SANITÁRIA





Histórico, áreas de atuação, legislação, desafios

O sistema nacional: Anvisa, estados e municípios

Estado, mercado e controle social

I Conavisa: Debates e deliberações

Entrevistas: Gonzalo Vecina Geraldo Lucchese Gastão Wagner

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO
Dívida antiga, novos compromissos 2

INTRODUÇÃO
O primeiro olhar: O que é Vigilância Sanitária? 3

HISTÓRIA
Recordar é refletir: Vigilância Sanitária, década a década 6

LEGISLAÇÃO
Por dentro das leis 8

A CONFERÊNCIA
I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária 9

ÁREAS DE ATUAÇÃO
Abrangência, responsabilidades e limitações 13

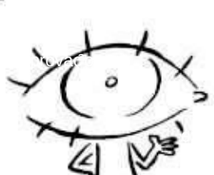
GESTÃO DO SISTEMA
O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 16
A Vigilância Sanitária Federal 17
Entrevista com Gonzalo Vecina Neto 18
A Vigilância Sanitária estadual 20
A Vigilância Sanitária municipal 21

VIGILÂNCIA E MERCADO
No Brasil, tensão entre Estado e mercado tem origem partimonialista 23

CONTROLE SOCIAL
Vigilância e a distinção entre o cidadão e o consumidor 26

UM ÚLTIMO OLHAR
Conversas de elevador 31

Capa: *Caco Xavier*



DÍVIDA ANTIGA, NOVOS COMPROMISSOS

Não é de hoje que o popular 'churrasquinho de gato' tornou-se um símbolo brasileiro. Comida barata, 'safa-onça', 'tapa-buraco', reunião de amigos, conversa-fora, gargalhadas, pagode, música, paquera. Símbolo de um jeito-de-ser, de um 'jeitinho' nosso, de nossa disposição para o encontro nas esquinas. O 'churrasquinho de gato' esteve nas bocas – se não o espetinho, ao menos a expressão – dos palestrantes, painelistas e delegados da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada entre os dias 26 a 30 de novembro de 2001, em Brasília. A idéia de um controle de qualidade sobre o churrasquinho revela o desejo de um dia se ver garantido, no Brasil, o consumo seguro de toda espécie de produtos – alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros.

Não é de hoje que o Radis acompanha de perto a área da Vigilância Sanitária. Já em setembro de 1982, em nossa segunda Súmula, há uma tímida nota sobre controle de alimentos. Abril de 1987 foi um mês explosivo para a Vigilância, quando dois diretores foram demitidos pelo então ministro da Saúde Roberto Santos e vários procedimentos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e de sua Divisão de Medicamentos (Dimed) foram sensivelmente prejudicados. O Radis noticiou amplamente o ocorrido, na Súmula 16, no jornal Proposta 2 e na Tema 8, *Medicamentos e Consumidor*, com análises, reportagens e entrevistas. Desde então, Vigilância Sanitária permaneceu em nossa páginas como uma 'retranca' cativa, como se diz no jargão da imprensa.

Finalmente, quando a expectativa de uma Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, a primeira do país, tornou-se realidade, o Radis deslocou uma equipe de três repórteres e um fotógrafo para cobrir o evento, antevendo a importância das discussões. O coordenador e o editor do Radis também estavam presentes, e os cinco dias da Conferência serviram de base para a pauta desta revista. A análise das discussões, das deliberações e dos rumos da Vigilância iniciou-se ainda em Brasília, quando o editor Caco Xavier foi convidado a participar, ao lado da coordenadora-geral da Conferência, Ana Maria Figueiredo, do secretário-geral, Eduardo Nakamura e da relatora-geral Ediná Alves Costa, de informal debate em programa do Canal Saúde, que realizava a cobertura televisiva do evento.

Além das palestras, painéis temáticos, discussões em grupos de trabalho, textos de referência, deliberações e depoimentos de delegados da Conferência, esta revista deve seu conteúdo a dois outros documentos-base: a completíssima tese de doutorado do pesquisador Geraldo Lucchese – *Globalização e regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil* – e ao livro *Fundamentos da Vigilância Sanitária*, organizado por Suely Rosenfeld. Aos que desejarem um maior aprofundamento sobre o tema, portanto, indicamos estes dois trabalhos e mais o *Relatório Geral da Conferência*, especificados na página 32, com a indicação de como encontrá-los.

Ao disponibilizar para o Brasil esta Tema Vigilância Sanitária, dando conta de um contexto histórico, de um panorama geral da área e de suas principais questões técnicas, administrativas, sociais, econômicas e políticas, o Radis paga uma antiga dívida e assume um nosso compromisso com seus leitores: manter o assunto na ordem do dia e continuar acompanhando, por meio de suas publicações, as novidades que surgirem, sejam referentes à legislação, ao controle social ou a procedimentos técnicos.

Agradecemos a cooperação do Canal Saúde, com o qual dividimos pautas e avaliações durante a realização da Conferência, a Gonzalo Vecina, diretor-presidente da Anvisa, pela entrevista concedida e pela disponibilização de cartilhas e materiais de apoio da agência, e ao secretário municipal de Campinas, Gastão Wagner, pelo compartilhamento de ousadas práticas de controle social. Agradecemos especialmente ao pesquisador e assessor parlamentar Geraldo Lucchese, pela inestimável ajuda no planejamento desta revista e pelas inúmeras dúvidas sanadas ao longo de sua produção.

Esperamos que esta Tema seja útil para o prosseguimento das discussões sobre a Vigilância e sobre a perpétua tensão entre o mercado, o Estado e a sociedade, que estão longe de chegar a um termo. Esperamos ainda que estas discussões possam permear tanto as mesas bacanas das picanhas maturadas quanto as esquinas dos churrasquinhos de gato. Ambas absolutamente controladas, é claro.

Rogério Lannes Rocha
COORDENADOR DO RADIS

A função regulatória da Vigilância Sanitária

Em praticamente todas as esferas de nossas vidas estamos constantemente expostos a diversos riscos a nossa saúde. Existem sérios riscos no consumo, dentre outras coisas, de medicamentos, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos e hemoderivados. Na circulação internacional de pessoas e mercadorias existe o risco de introdução de doenças graves para a população humana e animal e para a agricultura. Há risco no uso indevido de tecnologias e matérias primas, na manipulação e deposição de resíduos industriais e radioativos e na degradação ambiental. Enfim, nos arriscamos, inclusive, quando procuramos profissionais e serviços de saúde.

Ao Estado, cabe tentar regular senão todos, pelo menos a maior parte possível dos fatores que tragam riscos à saúde individual e coletiva. A regulação exercida pelo Estado tem, portanto, a função de tornar a vida das pessoas mais segura e isso é feito de várias formas, tais como: obrigar as empresas a usar rótulos que especifiquem a composição dos alimentos, proibir ou limitar o fumo em ambientes públicos ou exigir receita médica para a compra de determinados medicamentos.

No Brasil, existem várias instituições responsáveis pela regulação de atividades que possam oferecer riscos à saúde:

- Ministério da Agricultura (MA): controla principalmente os alimentos *in natura*, as bebidas, os agrotóxicos e os produtos veterinários.
- Ministério do Meio Ambiente (MMA)/Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama): trata dos riscos ambientais.
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC): controla o sistema de metrologia e de avaliação da conformidade, através do Instituto Nacional de Metrologia, Norma-

A dama e o vagabundo

Ícones da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, onde foram citados várias vezes, a 'picanha maturada' e o 'churrasquinho de gato' formam o exemplo perfeito do amplo leque de atividades que compõem o universo da Vigilância Sanitária.

De um lado, a carne que representa o consumo das classes mais privilegiadas da sociedade, servida nos restaurantes ao preço médio de R$ 25,00 (para duas pessoas). De outro, o tira-gosto identificado com as camadas populares, e que pode ser saboreado em esquinas de todo o Brasil por R$ 1,00 o espetinho, com cerca de 100 gramas de carne.

A questão é que, quando se fala de Vigilância Sanitária, a população só poderá se considerar devidamente protegida quando os serviços forem capazes de garantir igualmente a qualidade de uma das carnes mais nobres e um dos petiscos mais comuns, independente de sua importância econômica.

Responsabilidades da Vigilância à parte, o Radis resolveu descobrir um pouco mais sobre o que se esconde por trás do sucesso das duas iguarias. Bom apetite!

A picanha maturada

No Brasil, churrasco sem picanha é como goiabada sem queijo ou namoro sem beijo. Mas nem sempre foi assim. Macia, suculenta e extremamente saborosa, a picanha começou a se popularizar no país, a partir do início da década de 80, desbancando aos poucos o filé mignon, o contrafilé e a alcatra. Atualmente, só na cidade de São Paulo, são consumidas cerca de 150 toneladas do produto por semana. A demanda exige o abate de 50 mil animais, pois cada boi produz apenas duas picanhas de cerca de 1,5 kg cada. Haja boi!!

Como a produção nacional não dá conta do recado, o jeito é importar picanha da Argentina, onde ela não é considerada carne de primeira e, por isso, não é exportada para os Estados Unidos, Europa e Oriente. Azar o deles, sorte nossa.

E o nome 'picanha'? Segundo o Aurélio, vem de 'picar'. Existe, no entanto, a versão de que o nome do corte teria surgido quando Baby Pignatarari (1917-1977), depois de comer um churrasco no restaurante Bambu (SP), gostou tanto da carne que perguntou de que parte do boi ela era. O churrasqueiro, um argentino, respondeu que era de onde "*se pica la aña*" ('picar', em espanhol, significa 'ferir com um objeto pontiagudo', e 'aña', no dialeto dos gaúchos argentinos, a haste de madeira com ponta de ferro usada para conduzir os bois). Acredite se quiser!

O segredo do sucesso

A maturação é uma técnica natural de amaciamento, na qual, primeiramente, a carne descansa de 21 a 25 dias a zero grau e, depois, é embalada a vácuo, em sacos de plástico laminado. Durante o processo, as enzimas fazem as fibras se soltarem e isso aumenta sensivelmente a maciez da carne. A técnica, aprendida na Holanda, teria sido introduzida no Brasil em 1969, por István Wessel, dono de açougues em São Paulo. Segundo ele, naquela época, todos os açougues se orgulhavam de vender 'carne fresca' e, portanto, não era uma tarefa fácil tentar convencer os consumidores a comprar uma carne que tinha passado quase um mês congelada. Por causa do preconceito, o jeito foi transformar a maturação num segredo que só seria revelado em 1974, quando a qualidade da carne maturada já tinha conquistado seus adeptos. De lá para cá, o sucesso da picanha maturada cresceu muito e ela conquistou um lugar privilegiado na mesa dos melhores restaurantes brasileiros.

Picanha maturada à la I Conavisa

Ingredientes: 1 1/2 Kg de picanha maturada, 3 cebolas grandes picadas, 6 cabeças de alho fatiadas, azeite, pimenta do reino e sal grosso.

Modo de fazer: Limpe a carne, conservando a gordura. Abra a peça pela lateral até que ela fique como um livro. Tempere com sal grosso e reserve. Numa frigideira, aqueça o azeite e frite o alho e a cebola até ficarem dourados. Coloque a pimenta do reino. Use essa mistura para rechear a carne. Feche com palitos e leve à churrasqueira por cerca de 40 minutos com a gordura virada para cima.

Por dentro das leis

No decorrer da história, diversos instrumentos jurídicos fizeram parte da regulamentação e modernização na área da Vigilância Sanitária. A seguir, um pequeno resumo das leis consolidadas.

◆ **Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001** – Define as normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos (FPR) e cria a Câmara de Medicamentos.

◆ **Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001** – Regulamenta a coleta, o processamento,a estocagem, a distribuição ea aplicação do sangue.

◆ **Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000** – Define as relações de trabalho nas agências reguladoras, que serão regidas pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

◆ **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

◆ **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999** – Estabelece o medicamento genérico

◆ **Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996** – Regulamenta as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

◆ **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990** – Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

◆ **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990** – Conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, regulamenta o funcionamento dos serviços de saúde.

◆ **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990** – Dispõe sobre a Proteção do Consumidor.

◆ **Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976** – Estabelece medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes.

◆ **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976** – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, cosméticos, entre outros produtos.

◆ **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** – Regulamenta o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, entre outros produtos.

◆ **Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969** – Institui as normas básicas dos alimentos.

◆ **Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940** – Define os crimes contra a saúde pública

◆ **Decreto nº 4.045, de 6 de dezembro de 2001** – Institui uma nova organização à Câmara de Medicamentos.

◆ **Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001** – Estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada da coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue.

◆ **Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000** – Permite que, durante o prazo de um ano, a Anvisa conceda registro especial a medicamentos genéricos, com o objetivo de estimular sua adoção e uso no país.

◆ **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999** – Estabelece a concessão de licença compulsória nos casos de emergência nacional.

◆ **Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999** – Dispõe sobre a utilização do nome genérico em produtos farmacêuticos.

◆ **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999** – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

◆ **Decreto nº 2.018, de 01 de outubro de 1996** – Dispõe sobre as restrições ao uso eà propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

◆ **Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977** – Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, saneantes, entre outros produtos.

◆ **Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976** – Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre as medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes.

◆ **Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974** – Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Anvisalegis

Para acesso rápido e interativo às leis que regulamentam a área da Vigilância Sanitária, a Anvisa , em parceria com o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme/Opas), criou o Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária (Anvisalegis). Além de proporcionar maior agilidade na busca da legislação sanitária, o sistema racionaliza e democratiza o entendimento das normas federais. Ele contém as normas produzidas pela Anvisa e demais órgãos federais normalizadores de ações relacionadas com a Vigilância Sanitária.

O Anvisalegis é organizado de forma que qualquer pessoa obtenha a legislação de Vigilância Sanitária em textos completos, atualizados e comentados. As leis podem ser encontradas por qualquer palavra no texto procurado ou por pesquisa mais detalhada quando se dispõe de mais elementos de busca. As questões mais complicadas sobre a leis de Vigilância Sanitária são comentadas por especialistas e o usuário do sistema pode ainda encaminhar a eles suas dúvidas.

O Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária pode ser acessado através do endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/anvisalegis

ENTREVISTA:

Gonzalo Vecina Neto

Diretor-Presidente da Anvisa

◆ *Ana Beatriz de Noronha* e *Caco Xavier*

"Poucos sabem o que a Vigilância pode oferecer e qual é o valor dessa oferta"

Qual é a sua avaliação da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em novembro de 2001 em Brasília?

A Conferência e as pré-Conferências mobilizaram cerca de 12 mil pessoas. A questão da regulação sanitária, que nós complicamos chamando de Vigilância Sanitária, é relativamente recente na história da saúde pública brasileira. A vigilância sanitária não tem nem uma ciência que a defina. É diferente de quando se fala em epidemiologia, por exemplo. Muitos profissionais de saúde não sabem o que é vigilância sanitária e mesmo aqueles que dizem saber têm uma noção ultrapassada de polícia sanitária. Isso é muito ruim. Não há como se desenvolver uma atividade em uma sociedade moderna se não houver mandato. O grande problema é que a Vigilância Sanitária ainda não tem mandato, pois poucos sabem o que ela pode oferecer e qual o valor dessa oferta. O que oferecemos é segurança sanitária, que é uma idéia relativamente recente. A Conferência foi, portanto, uma grande oportunidade de socializar um pouco mais a questão da vigilância sanitária, ou seja, dizer o que é e para que serve, esclarecer como ela pode ser utilizada para construir cidadania e ajudar a sociedade a se civilizar. Nesse ponto, é inegável a contribuição da Conferência.

A Conferência evidenciou muitas dúvidas sobre o conceito de Vigilância Sanitária e a sua função. O que se pode concluir desse fato?

Há ainda muitas dúvidas do ponto de vista da construção do edifício da Vigilância Sanitária. Os três eixos temáticos da Conferência trouxeram à discussão essas dúvidas. O eixo temático da Promoção serviu para mostrar que a Vigilância Sanitária tem uma ação importante nesse sentido, e como essa ação faz parte da visão integral de atenção à saúde. È preciso que as pessoas entendam que essa visão não leva em conta apenas a recuperação e nem tão pouco se refere somente as ações clássicas de proteção. Nós temos que educar, evitar que produtos ou serviços mal executados levem riscos à população. A grande questão é como se faz para implementar esse conceito nas práticas do modelo assistencial. O segundo eixo tratou do modelo organizacional da Gestão do Sistema. Nós temos um problema gravíssimo: conversamos mal com os estados, que também não se entendem com os municípios. O município brasileiro é uma ficção, 60% a 70% da população vive em poucos municípios com mais de 50 mil habitantes. Do ponto de vista de uma boa parte da Vigilância Sanitária, os municípios com menos de 50 mil habitantes são uma ficção. Existe ainda um outro fator, que está presente mesmo nas sociedades desenvolvidas, do poder de captura que o capital tem sobre a ação fiscalizadora. Isso não é desprezível e, por isso, temos que criar medidas para que esse poder de captura tenha menor condições de ser exercido. Há também um conjunto de elementos importantes sobre controle social que devem ser discutidos para a estruturação do sistema e isso foi feito dentro de terceiro eixo temático da Conferência. Na justa medida em que exista o reconhecimento da função reguladora por parte da sociedade, essa função deverá ser controlada em razão da capacidade que ela tem de trazer males e benefícios dos mais diversos matizes: desde a suposição que eu possa estar prejudicando a oferta de emprego quando uma fábrica é fechada, por exemplo, até os riscos propriamente ditos.

O controle social foi um dos temas mais polêmicos da Conferência. Como está esta relação entre controle e Vigilância Sanitária?

Acho que o modelo dos Conselhos é um modelo adequado, mas há uma tendência de que cada uma das áreas da saúde deve ter um Conselho próprio. Volta e meia, a Anvisa é criticada porque tem um Conselho Consultivo e um Deliberativo. Mas o Conselho Deliberativo da Agência é o Conselho Nacional de Saúde (CNS). Todas as entidades federais da saúde estão subordinadas ao CNS, como acontecem com os Conselhos estaduais e municipais. O fato é que os Conselhos devem pautar e discutir com mais freqüência as questões de Vigilância Sanitária. Todas as vezes que somos convocados, estamos lá para esclarecer e ouvir críticas, mas nem sempre somos chamados ou atentidos em nossas sugestões. A Câmara Técnica de Vigilância Sanitária, por exemplo, ainda não foi ativada até hoje e nós estamos lá junto com o CNS cobrando a sua implantação.

A verdade é que temos muitos problemas, e as contribuições para a estruturação desses três temas, na minha opinião, foi muito fraca, tanto pelo desconhecimento da própria questão quanto pela falta de domínio técnico do problema. Uma crítica muito ouvida na Conferência é que, com exceção do que foi dito pelo Rogério Nascimento, Promotor da República no Rio de Janeiro, as apresentações realizadas na parte da manhã foram incompreensíveis para a maioria das pessoas. Outro problema muito citado foi a própria organização da Conferência. Um exemplo claro disso foi a duração excessiva da plenária final. O que deveria ser um momento radioso acabou demorando 21 horas e resultou num relatório onde aparecem muitas propostas e deliberações repetitivas e, muitas vezes conflitantes entre si. Isso certamente aconteceu porque não havia uma estrutura adequada para prepará-lo corretamente. A dificuldade de se chegar a um acordo foi tão grande que chegou-se a cogitar a suspensão dos trabalhos e a entrega do material para o Conselho Nacional de Saúde. De qualquer forma, já identificamos uma série de pontos interessantes e estamos criando uma estrutura que possa dar continuidade à discussão desses temas. Estamos pensando em fazer, junto a Câmara Técnica do Conass (Conselho Nacional de Secretários de Saúde), um primeiro apanhado dos temas importantes. Um terceiro problema, que ocorre em toda Conferência, foi uma partidarização que acabou criando outras condições de controle. Quando, por exemplo, se discute a extinção da Agência, não está se discutindo a Anvisa, mas o modelo de privatização. Na área da saúde, não houve nenhuma privatização mas, dada a partidarização e a existência de um espaço político, essa questão acaba por aflorar. A única coisa que me deixa um pouco chateado é que se espera que a Conferência seja uma instância deliberativa, e é óbvio que essa é uma deliberação que, por mais respaldo popular possa ter, não será levada à frente. Não posso mandar um projeto de lei para o Congresso, pedindo a extinção da Agência "tal como foi a decisão soberana da Conferência", para voltarmos à administração direta do Ministério da Saúde. Essa posição tem que ser vista dentro desses espaços políticos, como a própria Conferência.

O que efetivamente significa pedir a extinção da Anvisa?

Do ponto de vista do modelo, tal como está na lei, a formulação da política é atribuição do Ministério da Saúde e a execução é de responsabilidade da Anvisa. Isso, até certo ponto, é do tempo da Secretaria de Vigilância Sanitária. O Ministério tem uma Secretaria de Política de Saúde, encarregada de formular um conjunto de políticas que vão ser executadas nas áreas da assistência à saúde, da Funasa e da Vigilância Sanitária. Se você ler a portaria da Política Nacional de Medicamentos Genéricos, por exemplo, perceberá que nós estamos executando as estratégicas que nos dizem respeito. Agora, quanto ao sentimento das pessoas de acabar com a Agência, deve-se à ignorância sobre o assunto. Em alguns estados, eu cheguei a ouvir que a Agência não dá bola para ninguém. Para mim, falam isso porque ela tirou a tranqüilidade da ação dos estados. A Agência ganhou competência técnica, e isso criou um incômodo. A nossa relação inicial com os estados foi turbulenta pela desconfiança que eles tinham da esfera federal, e também pelo fato de que a esfera federal não tinha nada para oferecer a eles. Na segunda reunião com os estados, eu tive que ser retirado da sala, para evitar conflitos físicos. Isso foi melhorando, e hoje nós temos uma relação muito boa. Mas, mesmo assim, ainda existe desconfiança de que a Agência assuma o papel dos estados e acabe com o movimento de descentralização. Quando o Ministério Público Federal toma conhecimento de uma determinada denúncia ocorrida em um estado, vem em cima da gente, exigindo uma providência. Mas nós não podemos agir em desacordo com a Lei 8080, que estabelece a descentralização.

do consumo no âmbito do complexo médico industrial, complexo que inclui medicamentos, aparelhos e instrumentos usados na assistência médica.

Ainda nesse período, a Organização Mundial da Saúde (OMS) editou resoluções sobre condições higiênicas na cadeia de produção e na manipulação de alimentos, e sobre os efeitos, na saúde, das técnicas modernas da industrialização de alimentos. Essas resoluções influenciaram as medidas de regulamentação no país.

Em 1972, no campo de medicamentos nasceu a Central de Medicamentos (CEME) com o objetivo de regular a produção e distribuição, pois havia uma preocupação mundial com os efeitos do lançamento comercial de remédios muito potentes.

A partir de 1973, começou uma fase de revisão da legislação sanitária, com a edição de leis e decretos que vigoram até hoje. Com o apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS), isso também foi feito em outros países, cujas legislações eram deficientes. Entre as leis criadas no Brasil, destaca-se a chamada Lei de Vigilância Sanitária, encaminhada pelo Poder Executivo, a partir dos trabalhos de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, a CPI do Consumidor, que levantou denúncias sobre práticas comerciais da indústria farmacêutica. A lei consagrou a vigilância sanitária como atividade permanente e passou a atribuir ao produtor a responsabilidade de informar os efeitos colaterais dos medicamentos.

Um fato marcante neste período foi a criação, em 1976, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária que, mais tarde, com a crescente participação da sociedade civil, sofreu várias alterações em sua estrutura e denominação, até chegar ao quadro atual.

A criação da Secretaria Nacional representou o reconhecimento da relevância do setor, mas, segundo Suely, teria sedimentado a cisão com a Vigilância Epidemiológica, desperdiçando, assim, o potencial de uso dos métodos epidemiológicos na Vigilância Sanitária.

Década de 80

O período foi marcado pela volta da cidadania, pela redemocratização da sociedade brasileira e pela Reforma Sanitária. O Secretário do Conselho Nacional de Saúde, Nelson Rodrigues dos Santos, lembra das discussões que permeavam a época: "Naquele tempo falávamos que tínhamos que resgatar e criar a consciência sanitária na população". Em 1985, uma vitória: o primeiro governo civil, apelidado Nova República, incorporou em sua gestão técnicos do movimento pela Reforma Sanitária.

Pela primeira vez, uma equipe de sanitaristas assumiu o Órgão Nacional de Vigilância Sanitária, compartilhando a sua ação com a dos profissionais das secretarias estaduais de saúde em busca da ruptura do modelo autoritário e centralizador. Um exemplo disso foi a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, ocorrida em 1986. Dentro desse novo panorama, foi criado, em 1985, o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor. A Vigilância Sanitária tornou-se mais conhecida e suas contradições vieram à tona pelo fato de o Estado não se decidir firmemente entre a proteção à saúde da população e os interesses do mercado.

As ações de vigilância sanitária, muito voltadas para a produção interna, foram distribuídas entre o nível federal e o nível estadual. Foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) e, simultaneamente, definido um conceito de vigilância sanitária que passou a incorporar as questões relacionadas ao meio ambiente, aos serviços de saúde e ao ambiente profissional.

Década de 90

No final da década de 80, a conjuntura era de inflação, recessão e desemprego. A globalização econômica chegou de forma drástica, questionando as funções do Estado. Na área de Vigilância, ocorreram várias denúncias de corrupção e numerosos casos de falsificação e adulterações de medicamentos, o que provou que o modelo sanitário existente era frágil, desestruturado e, conseqüentemente, incapaz de exercer as competências previstas na legislação.

No governo de Fernando Collor, por conta do Projeto Inovar, a liberação de uma enorme quantidade de produtos – sobretudo medicamentos – sem a devida fiscalização, representou um retrocesso na Vigilância Sanitária. O Projeto visava agilizar as petições dos produtores, mas acabou gerando análises técnico-científicas apressadas e deficientes.

Apesar da enorme quantidade de produtos jogados no mercado, a época caracterizou-se por um aumento da participação da sociedade civil e pela visão da vigilância sanitária como ação da cidadania centrada no enfoque do risco.

Nesse período, também começou a ser formulado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Impulsionados pelo Mercosul, foram criados instrumentos de aprimoramento da qualidade dos produtos, como , por exemplo, as Guias de Boas Práticas de Fabricação e os roteiros para inspeção de indústrias de medicamentos. Criou-se também o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIFF), vigentes até os dias atuais, porém pouco ativo.

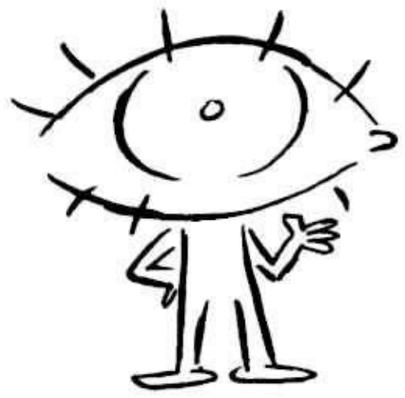
Foram dados alguns passos rumo à descentralização para os estados e municípios, e iniciou-se a estruturação de programas de formação de recursos humanos. Em 1990, foi promulgado o Código de Defesa do Consumidor, reafirmando a responsabilidade do produtor pela qualidade do produto e do serviço. Num curto espaço de tempo, foram produzidas ou re-atualizadas regulamentações sobre vários produtos e serviços de relevância sanitária, dentre eles, medicamentos fitoterápicos e clínicas geriátricas.

O final desse período foi muito importante para a Vigilância Sanitária pois, no processo de reforma administrativa, começou a reestruturação do órgão federal e de um sistema de vigilância sanitária. Gonzalo Vecina, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no entanto, lembra que na década de 80 a maioria dos estados não tinha ação na área de Vigilância Sanitária e que por esse motivo "não se pode falar de reconstrução, mas apenas de construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária".

O final dos anos 90 foi marcado pela entrada de grandes quantidades de produtos falsificados e defeituosos devido a falta de cumprimento das boas práticas de fabricação. O escândalo fragilizou a imagem da Vigilância Sanitária como instituição. Em 1999, foi criada a Anvisa em substituição à antiga Secretaria Nacional.

– Nas atribuições da Agência, foram incluídos o monitoramento da qualidade de bens e produtos, de sistemas de vigilância farmacológica e toxicológica e de sistemas de informação e o controle de fumígenos, como os derivados do tabaco. Entretanto, não foi incluída a temática do meio ambiente, da ecologia humana, da saúde do trabalhador, da informação e da educação sanitária da população – concluiu Suely Rozenfeld.

I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária



Em dezembro de 2000, a 11ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) aprovou a realização de uma conferência temática setorial em Vigilância Sanitária e enviou moção à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I Conavisa) foi realizada entre os dias 26 e 30 de novembro de 2001, no Centro de Convenções Ulysses Guimarães, em Brasília. O evento reuniu representantes de estados e municípios, do setor regulado por órgãos da Vigilância Sanitária e usuários, que debateram sobre três eixos temáticos: Proteção e Promoção da Saúde; Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania.

Segundo Jairnilson Paim, professor em Saúde Pública da Universidade Federal da Bahia (Ufba), a realização da I Conavisa representou o principal evento político em saúde na conjuntura Pós-11ª CNS. "Na realidade, a conferência de Brasília constituiu um marco de um movimento nacional em defesa da saúde, protagonizado por técnicos, dirigentes, entidades de defesa da cidadania e do consumidor, ong's, acadêmicos, mídia, entre outros, que enfatizam as ações de promoção e proteção da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, diante da hegemonia do modelo médico-assistencial privatista na conformação do fragmentado sistema de saúde brasileiro", conclui.

A Conferência Nacional de Vigilância Sanitária reuniu mais de mil participantes. Desse total, 893 eram delegados divididos em 51% de usuários, 17% de trabalhadores da Vigilância Sanitária, 16% do setor regulado e 14% de delegados gestores (que ocupam cargos gerenciais na área de Vigilância Sanitária). Além desses, 225 participantes estiveram no evento como convidados, expositores, palestrantes e moderadores de mesa.

Abertura

O diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina Neto, abriu oficialmente a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, ressaltando a importância da construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, falando sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e explicando que ela foi criada com o objetivo de tornar as ações de vigilância sanitária descentralizadas. "A Anvisa não é a cabeça do Sistema, e sim parte dele. Nós queremos ser agentes de transformação do Sistema de Vigilância Sanitária em uma rede", disse.

As discussões sobre a Anvisa permearam toda a Conferência, expressando em alguns momentos dúvidas sobre a sua criação e necessidade de sua manutenção. "Houve uma tendência dos participantes a rejeitar sua criação por medida provisória do governo, como parte do projeto de reforma do Estado brasileiro. Embora eu compartilhe com uma crítica mais fundamentada contra esse projeto de reforma do Estado no Brasil, creio que no momento não cabe fragilizar a Anvisa", explica Jairnilson. Para ele, diante dos interesses poderosos contrariados

por uma vigilância sanitária ágil e competente, as prioridade atuais deveriam ser as de fortalecer a Anvisa e a formação dos seus quadros técnicos, ampliar e consolidar os seus laboratórios de referência, formular um plano diretor com ampla discussão técnica e com a sociedade civil e, sobretudo, de aprimorar os mecanismos de controle social sobre o Sub-Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como prefere chamar (o único sistema seria o SUS).

Segundo o secretário de saúde do município de Campinas, Gastão Wagner, em vez de se criar a Anvisa, deveriam ter sido criados Núcleos de Saúde Coletiva. Ele exemplifica com o trabalho realizado em Campinas, onde cada um dos Núcleos já criados trabalham junto às áreas de Vigilância Epidemiológica e Educação e Saúde e se articulam com as equipes do Programa de Saúde da Família.

Eixo Temático I

O primeiro dia da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária foi marcado pela discussão do tema "Vigilância Sanitária: Proteção e Promoção da Saúde". Sueli Dallari, professora da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP), falou sobre a responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde e os desafios que a área deverá superar. Segundo ela, a Vigilância Sanitária tem múltiplas dimensões e sua ação eficaz depende de projetos que assegurem seu desenvolvimento nessas várias dimensões. A professora também citou as práticas de saúde coletiva como uma garantia de saúde às pessoas. "Potencializar as intervenções de vários agrupamentos envolvidos diante de um problema sanitário relevante é de extrema importância para a comunidade", explicou. Para Suelli, o maior desafio da Vigilância Sanitária é fazer valer a democracia, oferecendo informação de todo o tipo – inclusive científica – para a sociedade, e estimulando a participação popular nas normas administrativas.

Outra questão levantada nessa discussão foram os desafios da Vigilância Sanitária diante de sua função regulatória, apresentados pelo professor da USP, José Carvalheiro, e pelo representante do setor regulado e presidente da Associação de Brasileira de Leite Longa Vida, Almir Meireles. Os dois foram unânimes ao afirmar que é necessário identificar minuciosamente os problemas do mercado para se traçar estratégias de regulação.

De acordo com Carvalheiro, a Vigilância Sanitária deve estar atenta à normatização, regulação e fiscalização de produtos de alta qualidade e que passam por modernos processos de fabricação, assim como deve dar importância aos produtos que são produzidos artesanalmente. Segundo ele, observar as peculiaridades de cada rotina de produção é o passo inicial para uma regulação competente e de sucesso. O professor alertou também para a necessidade de se construir um Sistema de Vigilância Sanitária verdadeiro e não um exército de vigilantes.

Para Almir Meireles, a normalização por si só não é suficiente. A norma legal pode levar o setor regulado a repensar suas práticas, mas pode também excluir pequenas e médias empresas. Por isso, o conhecimento e a transparência da informação são pontos fundamentais para uma regulação. "É preciso definir as prioridades a partir da realidade sobre a qual a Vigilância Sanitária atua. Ao mesmo tempo em que é necessário ter profissionais qualificados, ou seja, que tenham conhecimento dos processos de normatização e remunerados adequadamente. Esses são os principais desafios da Vigilância Sanitária", concluiu. Em resposta a Almir, o representante da cidade de Peruíbe, em São Paulo, Salvador Pires concordou com o fato de que o trabalhador não tem informação e a avaliação da Vigilância Sanitária desconsidera muitas vezes a realidade.

O eixo temático do primeiro dia de discussão da Conferência contou também com a participação do pesquisador e consultor da Câmara dos Deputados Geraldo Lucchese. Ele falou sobre políticas de Vigilância Sanitária e explicou que

Geraldo Lucchese

em entrevista a:
Ana Beatriz de Noronha e Caco Xavier

> "Há algo indiscutível: a Conferência foi um momento grandioso de trocas e de participação social. O resultado talvez pudesse ter sido melhor, mas houve algumas dificuldades, inerentes inclusive ao próprio tema 'vigilância sanitária'. Em primeiro lugar, é preciso entender que não há comparação com uma Conferência de Saúde, onde todos sabem o que é doença por experiência própria. No caso da vigilância, que requer um certo conhecimento especializado, tudo fica mais complicado. A questão do risco, por exemplo, é muita subjetiva. A maioria das pessoas são leigas no assunto e, por isso, acabam tendo dificuldades para perceber tanto o objeto 'vigilância sanitária' quanto a complexidade e as dificuldades de operacionalização de um sistema criado para tratar das práticas de vigilância. Tudo isso, certamente, contribuiu para gerar um embate acirrado e pouco produtivo, embora enriquecedor, entre os técnicos e os representantes populares.

Um retrocesso

O fato de haver uma deliberação propondo a volta da Anvisa para a administração direta e de essa deliberação ter sido muito comemorada mostra que algo está errado e que talvez esteja havendo uma falha na condução da política da Agência, uma vez que esse movimento se iniciou entre o pessoal de algumas vigilâncias estaduais e foi contaminando outros segmentos. É lógico que a aprovação dessa deliberação envolve elementos de vários tipos, inclusive políticos (contra o Governo Fernando Henrique), mas tem outra questão que está relacionada ao tipo de relação que a Anvisa tem com os estados e que muitos vêem como prepotente e arrogante. O fato é que não é uma relação satisfatória e isso, além de gerar muito descontentamento entre os gestores estaduais, traz à tona alguns elementos psicológicos e afetivos. Enquanto o nível federal agora tem dinheiro e autonomia, nos estados a situação continua ruim. Isso acaba gerando um pensamento do tipo: 'se é para ficar mal, então que todos fiquem mal juntos'.

Com relação à questão política, as Conferências têm sido muito usadas para um confronto com o governo federal, até quando o governo estadual é do mesmo partido. Esse confronto entre níveis de governo é incrível e eu já tinha verificado isso num seminário de assistência farmacêutica, onde o nível estadual ficava brigando com o nível federal sem que surgisse um entendimento de que o adversário fosse outra coisa muito mais forte e que eles deveriam se unir por terem o mesmo objetivo: melhorar a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS). Todos tinham um conceito técnico, científico, ético e social de medicamento muito mais relevante de que o conceito hegemônico de que medicamento é apenas uma mercadoria a ser vendida nas drogarias, de forma aleatória para qualquer um que tenha dinheiro para comprar, mas as brigas políticas acabavam impedindo um melhor aproveitamento desse fato. Existe, portanto, na minha opinião, um conflito latente entre os níveis de governo que se manifesta mesmo quando os objetivos são os mesmos. Parece inevitável, é como se fosse um tipo de revanche contra a centralização que vigorou durante todo o período autoritário e que deixou sufocados os estados e municípios, tanto em termos de recursos quanto em termos políticos.

Sistema ou Subsistema?

Outro fato muito flagrante na Conferência foi a visível incompreensão no que se refere à autonomia da Agência. Isso assusta as pessoas e certamente contribuiu para a aprovação da tal deliberação. É preciso que se entenda que a Agência está ligada e presta contas ao Ministério da Saúde e que a 'autonomia política e administrativa' se refere somente ao fato de ela estar livre da descontinuidade e da pressão de nomeação do secretário que existia antes, por conta do loteamento de cargos entre os partidos que estavam no poder. Esse tipo de autonomia é benéfica e necessária para impedir a repetição do que ocorreu nos anos 93 e 94, quando a Secretaria Nacional foi rifada e entregue ao Partido Popular (PP), que colocou o diretor de vigilância a serviço do seu projeto político. Então, quando se fala que a

somente para reproduzir no nível municipal aquela forma antiga, errada, clientelista e fisiológica de se fazer vigilância. A descentralização seria um instrumento privilegiado para a criação de uma cultura de vigilância sanitária entre a população, pois os municípios têm muito mais facilidade de incorporar os agentes principais da sociedade nessas coisas da cultura do risco e da comunicação do risco. No momento que se reúne os padeiros, os açougueiros, os donos de boteco, os grupos da sociedade civil organizada, e se começa a problematizar a questão do risco, é que se começa a trabalhar a vigilância de uma forma diferente – afirma Geraldo Lucchese.

Para ele, o resultado da descentralização feita sem a devida reflexão pode ser o comprometimento de todo o Sistema Nacional. Não é possível que a responsabilidade pela execução das ações de vigilância recaia sobre os municípios se eles não estão estruturados para isso. Lucchese explica:

– O Sistema tem que dar conta desde o simples risco de se comer um pãozinho feito numa padaria com baratas até o risco mais sofisticado de se importar o *Fator 8* para os hemofílicos com confiança. O Sistema tem que dar conta de tudo isso e, na divisão de trabalho, não vai ser o nível federal que vai fiscalizar a padaria da esquina e nem o município vai ter condições de monitorar a importação do *Fator 8*. As ações devem ser suplementares, mas não podem ser excludentes. Isso significa que, se o município não consegue fiscalizar a padaria, o estado tem que fiscalizar e, se o estado não consegue, o nível federal tem que assumir a responsabilidade.

Em vista disso tudo, fica uma pergunta: será possível entendermos a regionalização e as novas exigências para habilitação dos municípios propostas pela Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS-2001) não como um pretenso retrocesso na estratégia de descentralização, mas como um repensar sobre o processo?

– O mecanismo de habilitação dos municípios e estados nesse projeto de descentralização incorporou os elementos da Vigilância muito tardiamente. Eu acho que já se deram conta do risco que é habilitar um município na gestão plena do Sistema. Plena de quê? O município faz o quê? Que Sistema? Um posto de saúde? Um funcionário de Vigilância Sanitária? Tem muito gestor de município habilitado na gestão plena do Sistema que não sabe nem como a lavanderia do hospital deve funcionar para evitar infecção hospitalar. Ou seja, ele não tem equipe de vigilância para ser um gestor pleno. Os municípios foram habilitados, sem ter estrutura de Vigilância Sanitária, por uma questão política. Os gestores estaduais deram conta disso e estão tentando fazer uma reversão. A descentralização precisa ser realmente objeto de reflexão, não só ***da*** Vigilância, mas principalmente ***na*** Vigilância – finaliza Lucchese.

A I Conavisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

De acordo com o Relatório Final da I Conavisa, a realização da Conferência representou um importante avanço no processo de construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Também está claro que, como um instrumento do SUS, o Sistema só se tornará efetivo se, nas três esferas de governo, for pensado e desenvolvido dentro dos mesmos princípios e diretrizes do SUS – universalidade, integralidade, eqüidade, descentralização, participação e controle social.

O Relatório destaca também o conjunto de dificuldades e desafios que devem ser enfrentados para a conquista e garantia de cada um desses princípios e diretrizes nas práticas da Vigilância Sanitária.

◆ **Universalidade:** a cobertura das ações de vigilância ainda é extremamente desigual no território brasileiro, devido principalmente à diversidade e limitações das estruturas e recursos dos serviços de Vigilância Sanitária nas diferentes regiões do país.

◆ **Integralidade:** a Vigilância Sanitária tem se organizado de forma dissociada do SUS e vem atuando de forma isolada dos demais setores da sociedade, ficando patente a fragmentação nas ações e a falta de articulação na atuação das Vigilâncias Sanitárias nas três esferas de governo e a inexistência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária clara e de conhecimento público. A efetividade das ações de proteção e promoção da saúde, propósito da Vigilância Sanitária, só será alcançada se houver uma estreita relação entre ela e as vigilâncias epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador.

◆ **Descentralização:** ainda não foi definido um projeto político de descentralização que leve em conta a estrutura organizacional, o financiamento adequado, a capacitação de recursos humanos e que favoreça o controle social. Ficou claro, durante a Conferência, que estados e municípios ainda não têm os recursos necessários ao desempenho de suas funções no Sistema Nacional.

◆ **Participação popular e controle social:** esses princípios fundamentais de exercício dos valores democráticos ainda são incipientes, devido tanto ao fato de os Conselhos de Saúde darem baixa prioridade às questões de vigilância quanto às poucas informações divulgadas pelos serviços de Vigilância Sanitária para os Conselhos e para a população em geral. É imprescindível que se constituam parcerias entre os diversos atores envolvidos com Vigilância Sanitária, dentre eles as representações de usuários e do setor regulado e os conselhos profissionais.

O Relatório reconhece que esses princípios ainda não são cumpridos em sua plenitude em nenhuma área do SUS, mas que essa situação é mais acentuada na Vigilância Sanitária, principalmente porque o modelo hegemônico de atenção à saúde voltado para a assistência individual tende a relegar a um segundo plano as ações de caráter coletivo, nas quais as ações de vigilância se enquadram. Também se entende que a falta de prioridade para essas ações e a inexistência de uma política de Vigilância Sanitária compatível com os interesses da população, aliadas ao pouco investimento destinado à estruturação física e organizacional, à contratação e capacitação de recursos humanos e ao provimento de recursos materiais para a implantação de serviços e implementação das ações, são responsáveis pelo distanciamento da área em relação às necessidades da comunidade, dificultando uma maior atuação da Vigilância Sanitária na construção da consciência sanitária e no conseqüente exercício da cidadania.

Outra grande percepção dos participantes diz respeito à falta de políticas públicas e aos baixos investimentos que os três níveis de governo realizam nas áreas social e de controle ambiental. Para eles, a manutenção da baixa qualidade de vida da maioria da população certamente resulta em pouco envolvimento da sociedade, seja na busca pelo seus direitos de acesso a bens e serviços seguros do ponto de vista sanitário, seja na cobrança e acompanhamento das ações desenvolvidas pelos órgãos de Vigilância Sanitária.

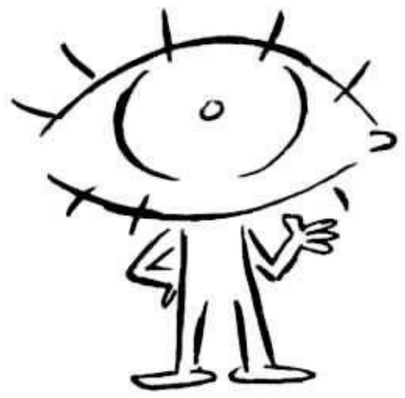
Sobre a concepção e operacionalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, os participantes da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária entendem que não existe uma formulação ou um desenho definido que apresente objetivos, elementos constituintes e partícipes dessa estrutura, com fixação de metas e indicadores para o acompanhamento das ações. A conseqüência disso é que o grau de efetividade das ações de vigilância sanitária acaba dependendo da 'vontade política' dos gestores.

As dificuldades se tornam ainda maiores porque, mesmo que a solução dos problemas na área da Vigilância envolva a articulação entre os órgãos de Vigilância dos três níveis de governo e entre diversos setores governamentais, não existem maiores investimentos na criação de interfaces produtivas entre esses setores. Na esfera federal, por exemplo, seria fundamental um trabalho sistemático envolvendo a participação da Vigilância, dos Ministérios da Agricultura, do Trabalho, do Meio Ambiente e do Poder Judiciário.

Segundo o Relatório, os delegados presentes na I Conavisa entendem que o distanciamento entre os órgãos de Vigilância das três esferas de governo e a falta de clareza acerca das respectivas competências são um grande empecilho para a execução de ações mais consistentes, que as demandas e prioridades das distintas esferas são diferentes e que tudo isso só poderá ser resolvido a partir de um desenho mais definitivo e transparente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Daniela Sophia

No Brasil, tensão entre Estado e mercado tem origem patrimonialista



O que uma farmácia, um açougue e uma indústria de laticínios tem em comum? As três fazem parte do setor regulado, como estabelecimentos que possam gerar riscos à saúde decorrentes de ações sobre o meio ambiente, produção e circulação de bens e prestação de serviços. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) subdivide o setor nos segmentos industriais (indústria farmacêutica, de alimentos...), comércio (farmácia, supermercado) e serviços (clínicas, laboratórios, hospitais...). Uma economia que os próprios regulados acreditam movimentar em torno de R$ 48 bilhões de reais por ano.

No Brasil, a Vigilância, que começou com a chegada das embarcações e conseqüente necessidade de um controle das epidemias, esbarra em tensões entre o mercado, o Estado e a sociedade. Hoje, qual é o panorama que se apresenta? Qual é a relação entre o setor, a Agência e a sociedade?

Globalização

Hoje, no mundo globalizado, principalmente nos países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, a economia está sendo regulamentada de fora para dentro. Esse fato obriga que os órgãos de Vigilância Sanitária estejam atentos, pois a área trabalha, cada vez mais, entre a pressão econômica externa e a demanda interna por produtos e serviços que não causem riscos à saúde da população.

No caso dos medicamentos, por exemplo, uma área importante e mobilizadora, já existem várias iniciativas para se discutir um processo de regulamentação para toda a América Latina. Algumas dessas iniciativas estão sendo comandadas pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), mas isso não acaba com as desconfianças.

-Eu tenho algumas críticas a essas iniciativas porque elas se colocam a serviço do comércio internacional. Nos relatórios da Opas, você lê que a Alca (Organização Latino-America de Comércio) e do Tratado de Livre Comércio da América do Norte (Nafta) estão exigindo que a legislação sanitária se adapte ao comércio internacional - conta pesquisador Geraldo Lucchese.

No Brasil, a maior vulnerabilidade para enfrentar a abertura de mercado e a drástica redução do papel do Estado deve-se aos sérios problemas econômicos que o país enfrentou na década de 80, como a hiperinflação, o pagamento da dívida externa e a recessão. Na época, as reformas do setor público pautavam-se na imposição do ajuste fiscal e de uma série de providências no plano econômico e social junto a organismos como o Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional.

Mercado brasileiro

Atualmente, o mercado está se tornando cada vez mais global devido à facilidade de comunicação e dos transportes cada vez mais rápidos e mercados financeiros interligados. Muitas vezes, na ânsia de conquistar espaço, as indústrias costumam buscar aplicações para seus produtos em países onde a legislação sanitária seja mais flexível ou menos respeitada. Para muitas pessoas, o Brasil pode ser enquadrado nesse conjunto de países pois, apesar de ter uma regulamentação, até certo ponto, bem rígida, nem sempre o aparato para fazer cumprir essa regulamentação funciona adequadamente.

Nenhuma surpresa, pois durante muito tempo, a Vigilância no Brasil esteve voltada principalmente para a regulamentação. Portarias e resoluções eram baixadas sem o correspondente esforço de estratégia para cumpri-las. Existem tendências à mudança, mas isso não parece ser uma tarefa simples. Um exemplo recente disso foi a norma feita pela Anvisa para as boas práticas de manipulação em farmácias magistrais (farmácias de manipulação). Os estabelecimentos tinham o prazo de um ano para se adaptarem à nova norma, mas parece que isso não aconteceu.

– Passou o ano e eu não vejo sinais de que algo tenha mudado. O país ainda tem uma regulamentação sanitária relativamente frágil, mas eu acredito que o motor propulsor das grandes empresas ainda seja o mercado. E o Brasil, para os investidores internacionais, representa um grande mercado – diz Lucchese.

Para a representante do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), Maria Luiza Jaeger, a Vigilância Sanitária, ao defender o interesse público, contraria interesses privados no país. Isso, no entanto, não evita que as próprias empresas exerçam um papel importante dentro do processo de mudanças no panorama sanitário nacional.

– Não podemos apenas demonizar o setor privado. Eu vi as empresas querendo as regras do jogo bem definidas, porque sem isso elas não podem planejar suas próprias estratégias. O movimento para a criação de uma autarquia especial com mais recursos e mais estrutura partiu, inclusive, do Hamilton Visconde que, na época, era dono de um laboratório e representante do Conselho Nacional da Indústria (CNI) no Conselho Nacional da Saúde (CNS). Ele mostrava muita preocupação com isso e fez o primeiro seminário do CNS sobre a questão da precariedade da vigilância sobre os medicamentos no Brasil – conta Lucchese,

Num texto da Folha de São Paulo (05/01/2001), o presidente da Abifarma, Ciro Nortela, confirma essa preocupação do empresariado ao afirmar que nenhuma indústria entra em um novo mercado sem lançar bases seguras para a sua ação.

Mercado X Vigilância Sanitária

O mercado pode ser um beneficiado ou uma vítima da Vigilância Sanitária. É beneficiado porque a Vigilância Sanitária pode instigar, orientar e lançar desafios que levem à modernização do setor regulado. É vítima, quando a norma legal e a fiscalização são feitas de forma desastrada, pouco democrática e não igualitária entre os agentes econômicos. Na opinião do representante do setor regulado na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, Almir José Meireles, isso ocorre freqüentemente no Brasil, onde o autoritarismo foi substituído pelo poder econômico oligárquico.

Parte da tensão existente entre o Estado e o mercado tem origem no quadro institucional e numa tradição político-administrativa marcada pelo patrimonialismo. Na Vigilância, isso pode ser visto com muita clareza, já que muitas vezes os instrumentos de proteção à saúde viram procedimentos cartoriais,

as ações de promoção e proteção da saúde são imprescindíveis para a implantação do SUS e para a consolidação da democracia, da ética e da economia do país, pois "agregam valor aos produtos regulados e organizam o mercado". Apesar disso, lembrou que a Vigilância Sanitária teve bastante marginalizada, devido à medidas racionalizadoras, à cultura político-institucional marcada pelo patrimonialismo e à administração pública desorganizada, entre outros motivos. Para ele, a prioridade atual é a efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Eixo Temático II

No segundo dia da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, as discussões foram sobre a construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O professor da Universidade Federal da Bahia, Jairnilson Paim, explicou que a idéia de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sugeriu um paralelismo com o Sistema Único de Saúde (SUS) e apontou para o risco de esquartejamento do SUS. No entanto, o que poderia ser um 'anti-SUS' acabou assumindo-se como um sub-sistema dele. A idéia de sistema tem a ver com a opção de organização do país por uma Federação onde estão incluídos estados e municípios.

Para Jairnilson, a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da Anvisa permitiu repensar as práticas e os problemas dos serviços de saúde. "A Vigilância Sanitária pode ser um braço direito avançado na fiscalização das tecnologias da área de saúde", explicou. Mas alertou que ela precisa mudar seu olhar sobre as pessoas, deixando de vê-las como objetos e passando a entendê-las como participantes desta ação. Isso significa ampliar os valores democráticos sem abrir mão da regulação. Jairnilson terminou sua discussão sobre o Sistema, falando sobre os desafios da Vigilância Sanitária. Alguns deles, citados pelo professor: trabalhar intersetorialmente, transformar a Vigilância Sanitária em ponto de partida das políticas econômicas e sociais e, sobretudo, ajudar na construção da cidadania. "Em suma, pôr chão sob os pés" – concluiu.

A partir das palavras de Jairnilson Paim, de que o Sistema de Vigilância Sanitária pretende ser um sub-sistema do SUS, o diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina Neto, disse que a Vigilância Sanitária deve ser um instrumento de bem estar social. Para isso, ela deverá enfrentar um grande desafio: sair do 'gueto' do espaço policial e passar para um espaço da promoção. A ação de vigilância sanitária precisa dominar os processos de produção e de ações, por meio dos quais cria regras, identifica riscos e alimenta o sistema de saúde com informações. Deve ainda, segundo ele, investir no trabalhador de Vigilância, oferecendo-lhe espaço de realização profissional.

Para Maria Luiza Jaeger, representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde e secretária de saúde do Rio Grande do Sul, o sistema de Vigilância Sanitária deveria ser construído de baixo para cima, tendo como única direção o SUS, onde já existe a idéia de promoção e proteção da saúde. "Devemos pensar que a Vigilância Sanitária é SUS, e não uma atividade paralela a ele", disse.

Eixo Temático III

Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania foi tema do último dia de discussões da I Conavisa e pauta para discussão de quatro subtemas. O primeiro subtema discutido foram sobre os mecanismos de controle social, apresentados pelo secretário executivo do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Nelson Rodrigues dos Santos. Segundo ele, as ações de vigilância sanitária devem receber prioridade do governo, assim como as áreas de assistência à saúde e de vigilância epidemiológica. Nelson destacou a necessidade de dar atenção especial aos considerados grupos de risco, que foram definidos por ele como aglomerados humanos suscetíveis a determinadas doenças e riscos à saúde.

O secretário do CNS disse ainda que o direito à cidadania, no âmbito da saúde, não se restringe ao diagnóstico de doenças. Segundo ele, as ações que garantem a proteção da saúde, com foco na prevenção, são fatores relevantes na construção da cidadania. O trabalho exerci-

Anvisa tem autonomia política é porque ela está protegida do fisiologismo rasteiro da política brasileira. É claro, no entanto, que ela não é isenta de pressões políticas. Essa questão precisa ficar bem esclarecida, pois acaba afetando as discussões sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, eu até acho válido o termo 'subsistema' trazida pelo Jairnilson Paim. Apesar de eu acreditar que em nenhum momento, ao se falar de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tenha havido a intenção de se referir a algo paralelo ao Sistema Único de Saúde, eu sei que isso tem criado uma certa paranóia nas pessoas. Um medo que, no meu entender, está relacionado ao fato de o movimento sanitário no Brasil nunca ter promovido grandes discussões sobre a vigilância, geralmente tratada como um tema marginal, e que acabou gerando essa idéia de separação. Eu realmente acredito que nunca houve esse objetivo entre o pessoal da vigilância e nem na criação da Agência. O que se queria sim, para toda a administração pública, e esse foi o diagnóstico do Bresser Pereira, eram órgãos administrativos com maior autonomia gerencial, pois a eficiência dependeria dessa autonomia.

Faltou objetividade

Outra coisa que marcou a Conferência foi a falta de propostas concretas para serem debatidas, algo além dos três eixos temáticos – muito importantes, mas muito conceituais. Isso representou uma perda para a vigilância. Se houvesse o esboço de um projeto para a construção e operacionalização do Sistema, as discussões teriam sido mais práticas e muito mais eficientes. A Conferência poderia ter abordado questões mais polêmicas. Para mim, por exemplo, já está na hora de o Vecina parar de dizer que a Agência não é a 'cabeça do Sistema', que é só um 'nózinho na rede'. Não dá para transferir a responsabilidade toda para os municípios e nem para os estados. É preciso que alguém crie propostas para operacionalização do Sistema e depois leve as propostas para serem discutidas e pactuadas. Eu também acredito que, se o objetivo é garantir o mínimo de proteção para a população, o nível federal não pode ficar só ditando regras e distribuindo recursos.

Para mim, é imprescindível que a Agência tenha um plantel de inspetores capazes de intervir quando as ações municipal e estadual não forem efetivas. Isso é, se os municípios e os estados ainda não têm a estrutura necessária para agir de acordo com as especificações da Anvisa, ela tinha que ir lá direto. Isso é um tema muito polêmico, porque apesar de não haver nada na legislação que proíba ou impeça esse tipo de ação, ela não é realizada para não parecer intervenção. O Vecina mesmo já disse que, se a Agência fizer isso, vão acabar acusando o governo federal de passar por cima da autoridade dos estados. Isso realmente pode acontecer. O que não pode acontecer de forma alguma é a população ficar suscetível ao risco e ocorrerem casos como o que eu testemunhei em Minas Gerais, de uma criança perder o braço por mal atendimento médico e por irresponsabilidade de um balconista de farmácia. Eu, como cidadão, estou me lixando para quem vai capitalizar a inspeção, eu só quero é me sentir protegido.

No balanço final, entretanto, eu acho que a Conferência trouxe ganhos para todo mundo. Se a Anvisa vai saber aproveitar isso, aí já é outra história. Para mim, usando um termo da própria vigilância, a Conferência funcionou como um 'evento sentinela', um evento que serve de alerta para a Agência ficar antenada e buscar uma maneira mais efetiva de coordenar o sistema de formulação da política nacional.

Geraldo Lucchese, doutor em Saúde Pública e consultor legislativo da Câmara dos Deputados, faz um análise dos principais pontos da I Conavisa

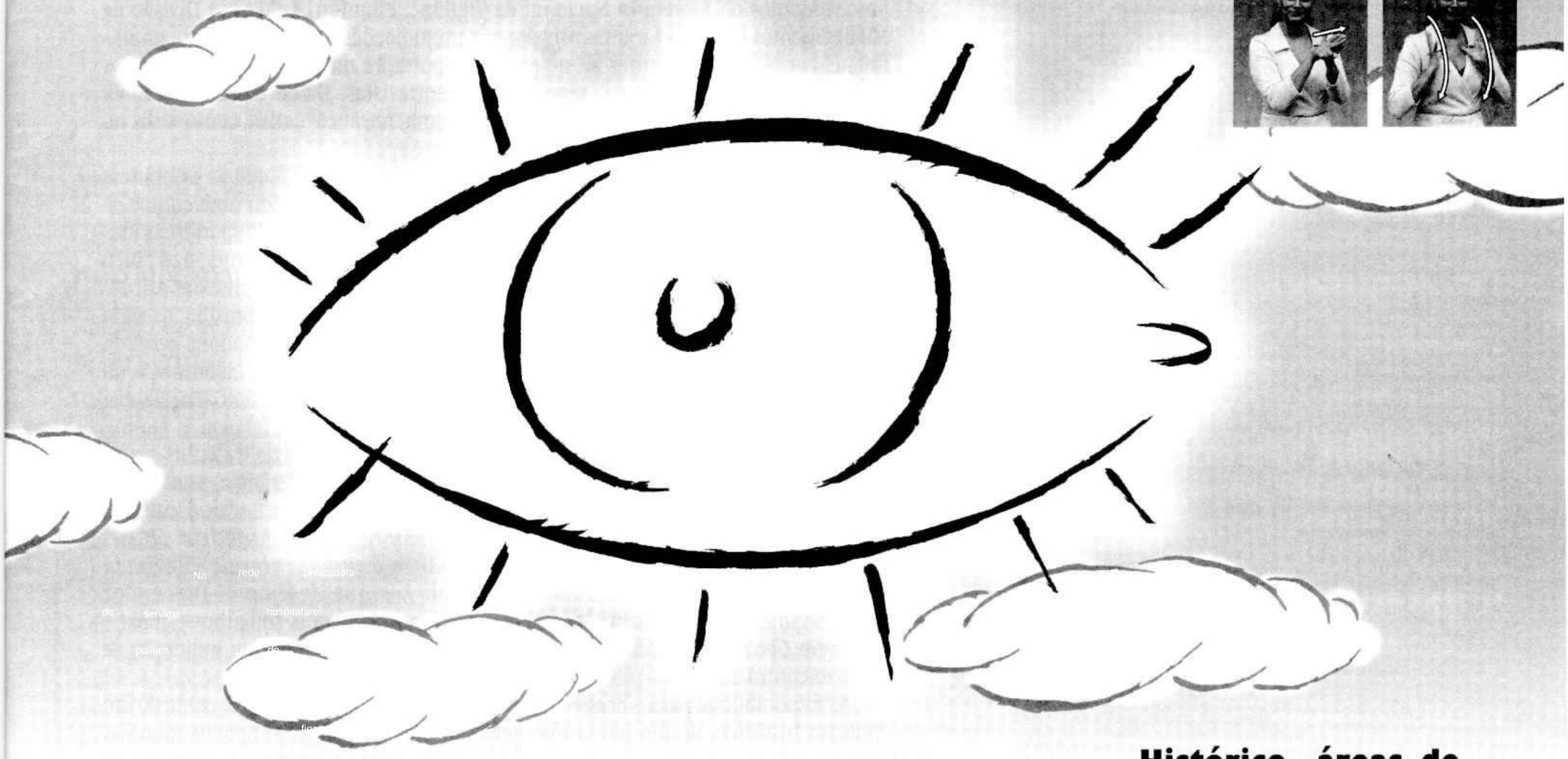
FIOCRUZ

Radis

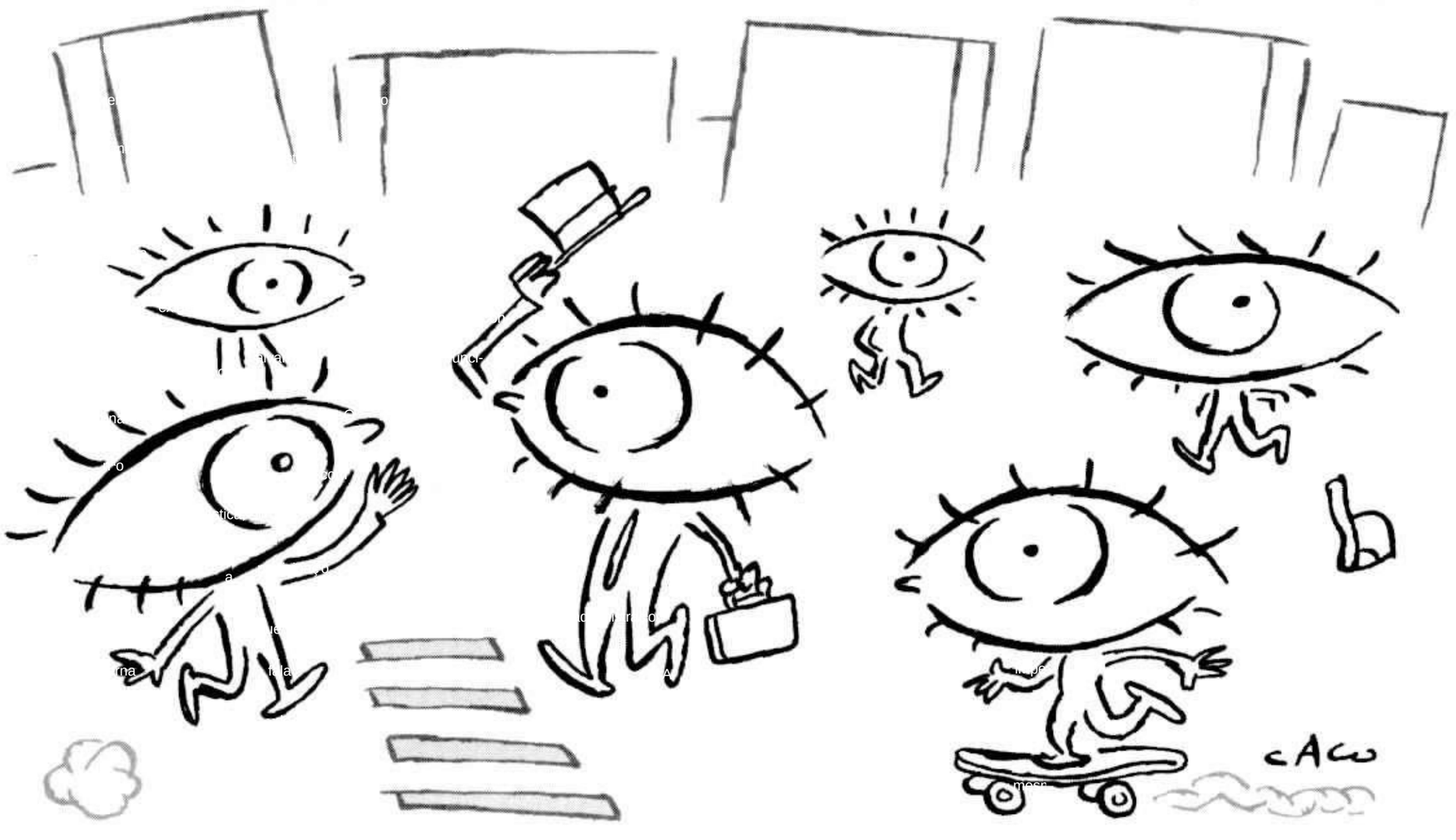
RADIS
Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde

Nº 23 • abr/mai de 2002

VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Na rede prestadora de serviços hospitalares a política de



Histórico, áreas de atuação, legislação, desafios

O sistema nacional: Anvisa, estados e municípios

Estado, mercado e controle social

I Conavisa: Debates e deliberações

Entrevistas:
Gonzalo Vecina
Geraldo Lucchese
Gastão Wagner

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO
Dívida antiga, novos compromissos 2

INTRODUÇÃO
O primeiro olhar: O que é Vigilância Sanitária? 3

HISTÓRIA
Recordar é refletir: Vigilância Sanitária, década a década 6

LEGISLAÇÃO
Por dentro das leis 8

A CONFERÊNCIA
I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária 9

ÁREAS DE ATUAÇÃO
Abrangência, responsabilidades e limitações 13

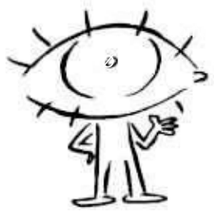
GESTÃO DO SISTEMA
O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 16
A Vigilância Sanitária Federal 17
Entrevista com Gonzalo Vecina Neto 18
A Vigilância Sanitária estadual 20
A Vigilância Sanitária municipal 21

VIGILÂNCIA E MERCADO
No Brasil, tensão entre Estado e mercado tem origem partimonialista 23

CONTROLE SOCIAL
Vigilância e a distinção entre o cidadão e o consumidor 26

UM ÚLTIMO OLHAR
Conversas de elevador 31

Capa: *Caco Xavier*



DÍVIDA ANTIGA, NOVOS COMPROMISSOS

Não é de hoje que o popular 'churrasquinho de gato' tornou-se um símbolo brasileiro. Comida barata, 'safa-onça', 'tapa-buraco', reunião de amigos, conversa-fora, gargalhadas, pagode, música, paquera. Símbolo de um jeito-de-ser, de um 'jeitinho' nosso, de nossa disposição para o encontro nas esquinas. O 'churrasquinho de gato' esteve nas bocas – se não o espetinho, ao menos a expressão – dos palestrantes, painelistas e delegados da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada entre os dias 26 a 30 de novembro de 2001, em Brasília. A idéia de um controle de qualidade sobre o churrasquinho revela o desejo de um dia se ver garantido, no Brasil, o consumo seguro de toda espécie de produtos – alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros.

Não é de hoje que o Radis acompanha de perto a área da Vigilância Sanitária. Já em setembro de 1982, em nossa segunda Súmula, há uma tímida nota sobre controle de alimentos. Abril de 1987 foi um mês explosivo para a Vigilância, quando dois diretores foram demitidos pelo então ministro da Saúde Roberto Santos e vários procedimentos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e de sua Divisão de Medicamentos (Dimed) foram sensivelmente prejudicados. O Radis noticiou amplamente o ocorrido, na Súmula 16, no jornal Proposta 2 e na Tema 8, *Medicamentos e Consumidor*, com análises, reportagens e entrevistas. Desde então, Vigilância Sanitária permaneceu em nossa páginas como uma 'retranca' cativa, como se diz no jargão da imprensa.

Finalmente, quando a expectativa de uma Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, a primeira do país, tornou-se realidade, o Radis deslocou uma equipe de três repórteres e um fotógrafo para cobrir o evento, antevendo a importância das discussões. O coordenador e o editor do Radis também estavam presentes, e os cinco dias da Conferência serviram de base para a pauta desta revista. A análise das discussões, das deliberações e dos rumos da Vigilância iniciou-se ainda em Brasília, quando o editor Caco Xavier foi convidado a participar, ao lado da coordenadora-geral da Conferência, Ana Maria Figueiredo, do secretário-geral, Eduardo Nakamura e da relatora-geral Ediná Alves Costa, de informal debate em programa do Canal Saúde, que realizava a cobertura televisiva do evento.

Além das palestras, painéis temáticos, discussões em grupos de trabalho, textos de referência, deliberações e depoimentos de delegados da Conferência, esta revista deve seu conteúdo a dois outros documentos-base: a completíssima tese de doutorado do pesquisador Geraldo Lucchese – *Globalização e regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil* – e ao livro *Fundamentos da Vigilância Sanitária*, organizado por Suely Rosenfeld. Aos que desejarem um maior aprofundamento sobre o tema, portanto, indicamos estes dois trabalhos e mais o *Relatório Geral da Conferência*, especificados na página 32, com a indicação de como encontrá-los.

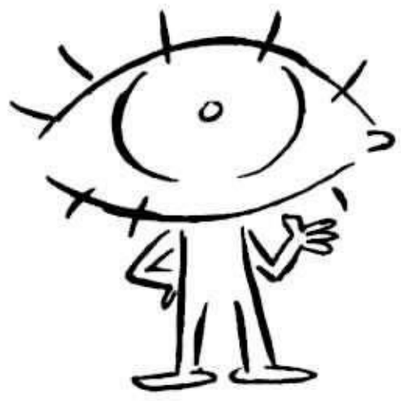
Ao disponibilizar para o Brasil esta Tema Vigilância Sanitária, dando conta de um contexto histórico, de um panorama geral da área e de suas principais questões técnicas, administrativas, sociais, econômicas e políticas, o Radis paga uma antiga dívida e assume um nosso compromisso com seus leitores: manter o assunto na ordem do dia e continuar acompanhando, por meio de suas publicações, as novidades que surgirem, sejam referentes à legislação, ao controle social ou a procedimentos técnicos.

Agradecemos a cooperação do Canal Saúde, com o qual dividimos pautas e avaliações durante a realização da Conferência, a Gonzalo Vecina, diretor-presidente da Anvisa, pela entrevista concedida e pela disponibilização de cartilhas e materiais de apoio da agência, e ao secretário municipal de Campinas, Gastão Wagner, pelo compartilhamento de ousadas práticas de controle social. Agradecemos especialmente ao pesquisador e assessor parlamentar Geraldo Lucchese, pela inestimável ajuda no planejamento desta revista e pelas inúmeras dúvidas sanadas ao longo de sua produção.

Esperamos que esta Tema seja útil para o prosseguimento das discussões sobre a Vigilância e sobre a perpétua tensão entre o mercado, o Estado e a sociedade, que estão longe de chegar a um termo. Esperamos ainda que estas discussões possam permear tanto as mesas bacanas das picanhas maturadas quanto as esquinas dos churrasquinhos de gato. Ambas absolutamente controladas, é claro.

Rogério Lannes Rocha
COORDENADOR DO RADIS

Recordar é refletir: Vigilância Sanitária, década a década



Em 1985, a escola de samba carioca Portela fez uma referência ao passado, com o enredo 'Recordar é viver'. O samba do compositor Noca da Portela dizia que mergulhar no passado, "abre as asas da lembrança". Na abertura da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, o vice-presidente da Fiocruz Ary Carvalho, afirmou que o panorama histórico da Vigilância é complexo e interessante para ser pensado como referência para uma reflexão. Dessa forma, mais do que viver, no caso da Vigilância Sanitária, recordar é refletir.

"Desde a Idade Média e, principalmente, nas primeiras décadas do Século XIX, os sanitaristas e administradores afirmavam a necessidade da criação de leis que regulamentassem certos assuntos", escreveu o pesquisador Geraldo Lucchese. As primeiras atividades da vigilância sanitária no Brasil começam no final do século XVIII para evitar a propagação de doenças. As epidemias, na época, absorviam a maior parte dos recursos da saúde pública e, por isso, o controle sanitário era principalmente canalizado para o combate das doenças. Com a chegada das grandes navegações no século XVIII, Dom Pedro I criou a Inspetoria Sanitária de Portos com objetivo não só de fiscalizar embarcações, mas cemitérios, áreas de comércio de alimentos e o exercício das profissões. Segundo Lucchese, o que seria hoje a área de controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras era um dos principais campos da fiscalização sanitária da época. Mas a reestruturação da vigilância sanitária só aconteceu no início do século XX, com as descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutica, nos períodos que incluem as grandes guerras mundiais.

Em 1903, Oswaldo Cruz fundou o Serviço do Porto do Rio de Janeiro e os Distritos Sanitários Marítimos nos estados, transformados por Carlos Chagas, em 1920, em Diretorias de Defesa Marítima e Fluvial. O Serviço dos Portos, juntamente com o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM), surgiu duas décadas depois.

Década de 30

Com a chegada de Getúlio Vargas e o início do Estado Novo, as estruturas de saúde pública passaram por muitas reformas. Uma delas foi a criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM). A criação de normas no período concentrou-se, principalmente, no campo dos medicamentos, dos soros e vacinas. Nessa época, a propaganda de produtos farmacêuticos também passou a ser regulamentada.

Década de 40

Para Ary Carvalho, o período foi marcado pela configuração de um modelo rígido de produção orientada para uma sociedade de massa, condicionando o arco de representação social. "A partir da Segunda Guerra, o modelo da produção hegemonizou as experiências do mundo inteiro. Esse modelo foi marcado por uma rigidez da produção levando ao mercado uma variedade muito menor de produtos , caracterizando-se o período por um consumo de massa. Essa situação ocorria também nas relações de trabalho levando a um grande contingente de trabalhadores", disse Ary.

De acordo com a pesquisadora Suely Rozenfeld, após a queda de Getúlio Vargas, iniciou-se uma política econômica de incentivo à expansão do grande capital monopolista, inclusive da indústria químicofarmacêutica e de alimentos. Dentro dessa nova conjuntura, surgiu o decreto para a regulação das indústrias farmacêuticas com normas de controle de produtos.

Década de 50

O Ministério da Saúde foi criado em 1953, mantendo em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) e o Serviço de Saúde dos Portos. Em 1954 aconteceu outro marco na história da Vigilância Sanitária: a criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamento (LCCDM) com o objetivo de realizar análises e estabelecer padrões. Um ano depois, o laboratório incorporou a área de alimentos (LCCDMA). Em 1957, o SNFM incorporou o LCCDMA, transformando-se em Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia (SNFMF). Na área de alimentos, aconteceram grandes mudanças com a criação de uma lei, em 1950, que tornava obrigatória a fiscalização de todos os produtos de origem animal e o registro dos estabelecimentos industriais.

Década de 60

A chegada do Governo Militar iniciou um período de desenvolvimento econômico. Nesse momento, houve também uma série de denúncias envolvendo a área de alimentos: a morte de peixes contaminados com mercúrio no Japão e a contaminação da carne brasileira com fármaco anabolizantes, entre outras, trouxeram para a cena pública discussões sobre o aumento do campo da vigilância sanitária, destacando-se os debates nas Conferências de Saúde de 1962 e 1963. Nessa época, o termo vigilância sanitária passou a denominar o conjunto de ações nas áreas de portos e fronteiras. Dentro do panorama do crescimento da produção e consumo, houve um aumento da abrangência do campo de ação da Vigilância Sanitária com a incorporação de novos objetos e práticas de controle.

Década de 70

Nos anos 70, ocorreram simultaneamente uma flexibilização do processo produtivo e o fortalecimento do movimento sindical. Foi um momento, segundo Ary Carvalho, que condicionou não só as relações diretas dos conflitos capital–trabalho, mas as políticas públicas dos estados, as políticas dos partidos e até mesmo o ato de representação da sociedade.

A partir da década de 70, o capital entra num processo de reformulação de seu padrão de acumulação, processo esse que tem na flexibilização o elemento central de contraposição à rigidez. Essa flexibilização tem várias consequências: a primeira, relacionada com a produção, é uma mudança no próprio processo produtivo. Com a entrada de uma grande variedade de produtos, o mercado torna-se maior. Há também uma mudança nos contratos de trabalho, optando-se pela terceirização gerando com isso desempregos, entre outras conseqüências.

– A ruptura com o movimento localizado estruturalmente, com conseqüências importantes que estamos vivendo hoje, traz como pano de fundo uma complexidade na sociedade que a gente não pode deixar de olhar quando pensa a questão da vigilância – conclui Ary.

Se o final da década de 60 caracterizou-se por um acelerado crescimento da economia, a conjuntura pós-74 – caracterizada pelo fim do 'milagre econômico'– foi marcada por uma crise econômica e social e por reformas no setor de saúde. O conceito de vigilância sanitária mudou para incluir o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde. Para Suely, o crescimento da medicina curativa, no setor previdenciário, resultou na expansão da produção e

No entanto, o conceito de cidadania se confunde muitas vezes com o de consumidor. "Precisamos lembrar que nem todo cidadão é um consumidor, mas que todo consumidor é cidadão", alerta o procurador. Segundo Rogério Nascimento, é preciso perceber que uma pessoa, ao se assumir portadora de dignidade, não pode ser vista apenas como agente econômico e que ser um consumidor não exprime na integralidade a noção de cidadania. "Costumamos subordinar a lógica da cidadania à lógica do mercado econômico. Essa é uma tentação possível e que deve ser afastada", explica.

A confusão é gerada pela força do mercado. Este faz com que tenhamos hoje uma sociedade mais de 'consumidores' que de 'cidadãos'. No entanto, o mercado não é auto-regulável em relação aos valores, mas somente na questão econômica, e o direito, que é o que realmente importa para o cidadão, expressa, assegura e aponta valores. "Até no campo econômico, o consumidor não tem conhecimentos técnicos, nem poder de barganha, para abdicar da necessidade de mecanismos de vigilância e proteção que assegure esse novo conceito de saúde", diz Rogério.

Falar, portanto, em cidadania pressupõe falar sobre ética. A ética é um instrumento social de combate à violência física, mental ou social, marcada pelo desrespeito à saúde, à integridade física e à segurança dos indivíduos, dos grupos e da coletividade. Ser ético é ser cidadão, ou seja, é ter cumprido os deveres e respeitado os direitos. Ao analisar as ações de Vigilância Sanitária, conclui-se que esta é uma atividade ética, pois se constitui como instrumento social para evitar violências contra as condições de saúde, promovendo medidas de melhoria da qualidade do meio ambiente, da produção e comercialização e do consumo de bens e serviços de interesse à saúde. "As medidas de Vigilância Sanitária devem estar orientadas para resultar em benefícios ou, ao menos, para evitar prejuízos às pessoas e à coletividade", diz Paulo Antônio Fortes.

No entanto, as ações de Vigilância estão subordinadas a ética política. No Brasil, os gestores públicos enfrentam a desafiadora e difícil tarefa de atender ao princípio constitucional da universalidade de acesso de todos os cidadãos às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde e, ao mesmo tempo, garantir o princípio da eqüidade, que reconhece não terem as pessoas as mesmas chances, distinguindo-se não apenas pelas diferenças biológicas, psicológicas e mentais, mas culturais, econômicas e sociais.

Segundo o professor da USP, muitas vezes as decisões para alocação de recursos em saúde são motivadas por valores e princípios morais, embora isso não seja claramente percebido ou revelado. É certo que interesses políticos e partidários, corporativos e econômicos, preferências pessoais dos administradores e técnicos são fatores de influência no processo de tomada de decisão. Porém, é preciso salientar que as decisões de caráter político, para serem eficazes, têm de levar em conta os valores morais prevalentes na sociedade. "Assim, a inserção de Vigilância Sanitária como prioridade nas agendas de saúde acontecerá em maior ou menor intensidade conforme o valor ético-social com que se trata a saúde das pessoas e de qual for a interpretação majoritária sobre os princípios de justiça social e eqüidade que tenha a sociedade", completa.

Defesa do Consumidor

Se por um lado a cidadania é esquecida, no que diz respeito às relações de consumo há cada vez maior capacidade de mobilização para a defesa do direito à saúde, como na exigência de controle de qualidade de serviços e produtos, sejam eles públicos ou privados. Nesta tarefa, a defesa do consumidor tem se constituído em um aparato institucional organizado e regionalizado para garantir a efetividade dos vários direitos do consumidor - entre eles o direito à saúde.

No Brasil, a defesa do consumidor pode ser entendida a partir de dois marcos legais principais: a Constituição de 1988 e a Lei nº 8078/90, conhecida como Código de Defesa do Consumidor (CDC). Técnicos da área costumam dizer que antes do CDC os direitos dos consumidores estavam dispersos por vários diplomas legais, sem um tratamento sistêmico e específico e, portanto, a defesa não tinha a abrangência nem a consistência com que agora é tratada. A aprovação do código veio demonstrar um crescimento do movimento em prol dos direitos do consumidor.

> "A lei 8080, que organiza o Sistema Único de Saúde, ao definir o papel e a abrangência da Vigilância, pretende fazer desta área um instrumento de defesa da vida das pessoas. A Vigilância Sanitária é entendida hoje como um conjunto de ações que visam proteger o cidadão, a comunidade e o consumidor no sentido da promoção e da prevenção da saúde, em relação a produtos industrializados, alimentos, medicamentos, ambiente, entre outros. A legislação sanitária é como se fosse uma procuradoria do cidadão, onde encontramos um conjunto de leis e normas que estabelecem limites a atividades produtivas e de comercialização.
>
> A Vigilância é também um conjunto de conhecimentos sobre a produção da saúde e de doenças e de regras consideradas potentes para assegurar saúde às pessoas. Para alcançar o objetivo de promover saúde, a Vigilância atua no controle da produção e do consumo. Para prevenir doenças ou riscos, deve trabalhar em conjunto com as Vigilâncias Epidemiológica e Ambiental.
>
> Ao analisar a lei como uma forma de regulamentar um setor capaz de 'eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde', pode-se dizer que o Brasil obteve grande avanço. No entanto, é preciso dar um passo além dessa função regulatória e punitiva. Afinal, não vai ter tanta gente para vigiar. Essa atividade normativa, fiscalizadora e punitiva, apesar de necessária, se torna insuficiente perante a demanda. A Vigilância é responsabilidade do Estado, mas também da sociedade civil. É interessante, portanto, envolver a sociedade na defesa de sua própria saúde desde o momento da elaboração dessas normas. Apesar de estar obrigada a exercer controle sobre a sociedade, a impor limites aos produtores, a fiscalizar e multar, não há como reduzir a função de Vigilância Sanitária à dimensão exclusiva de 'agir segundo normas'.
>
> O desafio da Vigilância Sanitária é transformar a norma legal em princípio condutor da vida em sociedade, analisar e evitar os danos à saúde provocados pelo setor produtivo e organizar uma instituição com capacidade técnica, legal e política. Para tanto, é preciso mudar a maneira de ver seu objeto de atuação. Esta área da saúde, assim como a Saúde Pública e a Medicina, costumam esquecer-se de que atuam sobre pessoas, e acabam valorizando mais a doença e o ambiente. Em geral, faz-se Vigilância Sanitária ***sobre*** os usuários e não ***com*** a participação deles. Há duas expressões usadas que se assemelham na escrita, mas que discordam no contexto: 'agir sobre' e 'agir com' as pessoas.
>
> **Gastão Wagner**
> em entrevista a:
> Katia Machado

Método Paidéia

O método Paidéia pretende seguir esta idéia de 'agir com pessoas', ampliando o conceito de Vigilância Sanitária como uma ação educativa, intersetorial e que compreende a participação de todos os envolvidos. Mais conhecido como o 'Método da Roda', ele é construído em forma de uma roda de discussão e tem por objetivo mudar a forma de pensar a Vigilância Sanitária e a Saúde Pública. Em vez de pensar o sanitarista, a agência ou um serviço de Vigilância Sanitária que age sobre a sociedade como se ela fosse um objeto de fiscalização de punição ou administração, o método propõe fazer uma interação respeitando os limites das leis, tentando resolver junto com a população problemas de saúde coletiva.

A função regulatória da Vigilância Sanitária

Em praticamente todas as esferas de nossas vidas estamos constantemente expostos a diversos riscos a nossa saúde. Existem sérios riscos no consumo, dentre outras coisas, de medicamentos, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos e hemoderivados. Na circulação internacional de pessoas e mercadorias existe o risco de introdução de doenças graves para a população humana e animal e para a agricultura. Há risco no uso indevido de tecnologias e matérias primas, na manipulação e deposição de resíduos industriais e radioativos e na degradação ambiental. Enfim, nos arriscamos, inclusive, quando procuramos profissionais e serviços de saúde.

Ao Estado, cabe tentar regular senão todos, pelo menos a maior parte possível dos fatores que tragam riscos à saúde individual e coletiva. A regulação exercida pelo Estado tem, portanto, a função de tornar a vida das pessoas mais segura e isso é feito de várias formas, tais como: obrigar as empresas a usar rótulos que especifiquem a composição dos alimentos, proibir ou limitar o fumo em ambientes públicos ou exigir receita médica para a compra de determinados medicamentos.

No Brasil, existem várias instituições responsáveis pela regulação de atividades que possam oferecer riscos à saúde:

- Ministério da Agricultura (MA): controla principalmente os alimentos *in natura*, as bebidas, os agrotóxicos e os produtos veterinários.
- Ministério do Meio Ambiente (MMA)/Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama): trata dos riscos ambientais.
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC): controla o sistema de metrologia e de avaliação da conformidade, através do Instituto Nacional de Metrologia, Norma-

A dama e o vagabundo

Ícones da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, onde foram citados várias vezes, a 'picanha maturada' e o 'churrasquinho de gato' formam o exemplo perfeito do amplo leque de atividades que compõem o universo da Vigilância Sanitária.

De um lado, a carne que representa o consumo das classes mais privilegiadas da sociedade, servida nos restaurantes ao preço médio de R$ 25,00 (para duas pessoas). De outro, o tira-gosto identificado com as camadas populares, e que pode ser saboreado em esquinas de todo o Brasil por R$ 1,00 o espetinho, com cerca de 100 gramas de carne.

A questão é que, quando se fala de Vigilância Sanitária, a população só poderá se considerar devidamente protegida quando os serviços forem capazes de garantir igualmente a qualidade de uma das carnes mais nobres e um dos petiscos mais comuns, independente de sua importância econômica.

Responsabilidades da Vigilância à parte, o Radis resolveu descobrir um pouco mais sobre o que se esconde por trás do sucesso das duas iguarias. Bom apetite!

A picanha maturada

No Brasil, churrasco sem picanha é como goiabada sem queijo ou namoro sem beijo. Mas nem sempre foi assim. Macia, suculenta e extremamente saborosa, a picanha começou a se popularizar no país, a partir do início da década de 80, desbancando aos poucos o filé mignon, o contrafilé e a alcatra. Atualmente, só na cidade de São Paulo, são consumidas cerca de 150 toneladas do produto por semana. A demanda exige o abate de 50 mil animais, pois cada boi produz apenas duas picanhas de cerca de 1,5 kg cada. Haja boi!!

Como a produção nacional não dá conta do recado, o jeito é importar picanha da Argentina, onde ela não é considerada carne de primeira e, por isso, não é exportada para os Estados Unidos, Europa e Oriente. Azar o deles, sorte nossa.

E o nome 'picanha'? Segundo o Aurélio, vem de 'picar'. Existe, no entanto, a versão de que o nome do corte teria surgido quando Baby Pignatarari (1917-1977), depois de comer um churrasco no restaurante Bambu (SP), gostou tanto da carne que perguntou de que parte do boi ela era. O churrasqueiro, um argentino, respondeu que era de onde "*se pica la aña*" ('picar', em espanhol, significa 'ferir com um objeto pontiagudo', e 'aña', no dialeto dos gaúchos argentinos, a haste de madeira com ponta de ferro usada para conduzir os bois). Acredite se quiser!

O segredo do sucesso

A maturação é uma técnica natural de amaciamento, na qual, primeiramente, a carne descansa de 21 a 25 dias a zero grau e, depois, é embalada a vácuo, em sacos de plástico laminado. Durante o processo, as enzimas fazem as fibras se soltarem e isso aumenta sensivelmente a maciez da carne. A técnica, aprendida na Holanda, teria sido introduzida no Brasil em 1969, por István Wessel, dono de açougues em São Paulo. Segundo ele, naquela época, todos os açougues se orgulhavam de vender 'carne fresca' e, portanto, não era uma tarefa fácil tentar convencer os consumidores a comprar uma carne que tinha passado quase um mês congelada. Por causa do preconceito, o jeito foi transformar a maturação num segredo que só seria revelado em 1974, quando a qualidade da carne maturada já tinha conquistado seus adeptos. De lá para cá, o sucesso da picanha maturada cresceu muito e ela conquistou um lugar privilegiado na mesa dos melhores restaurantes brasileiros.

Picanha maturada à la I Conavisa

Ingredientes: 1 1/2 Kg de picanha maturada, 3 cebolas grandes picadas, 6 cabeças de alho fatiadas, azeite, pimenta do reino e sal grosso.

Modo de fazer: Limpe a carne, conservando a gordura. Abra a peça pela lateral até que ela fique como um livro. Tempere com sal grosso e reserve. Numa frigideira, aqueça o azeite e frite o alho e a cebola até ficarem dourados. Coloque a pimenta do reino. Use essa mistura para rechear a carne. Feche com palitos e leve à churrasqueira por cerca de 40 minutos com a gordura virada para cima.

do consumo no âmbito do complexo médico industrial, complexo que inclui medicamentos, aparelhos e instrumentos usados na assistência médica.

Ainda nesse período, a Organização Mundial da Saúde (OMS) editou resoluções sobre condições higiênicas na cadeia de produção e na manipulação de alimentos, e sobre os efeitos, na saúde, das técnicas modernas da industrialização de alimentos. Essas resoluções influenciaram as medidas de regulamentação no país.

Em 1972, no campo de medicamentos nasceu a Central de Medicamentos (CEME) com o objetivo de regular a produção e distribuição, pois havia uma preocupação mundial com os efeitos do lançamento comercial de remédios muito potentes.

A partir de 1973, começou uma fase de revisão da legislação sanitária, com a edição de leis e decretos que vigoram até hoje. Com o apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS), isso também foi feito em outros países, cujas legislações eram deficientes. Entre as leis criadas no Brasil, destaca-se a chamada Lei de Vigilância Sanitária, encaminhada pelo Poder Executivo, a partir dos trabalhos de uma Comissão Parlamentar de Inquérito, a CPI do Consumidor, que levantou denúncias sobre práticas comerciais da indústria farmacêutica. A lei consagrou a vigilância sanitária como atividade permanente e passou a atribuir ao produtor a responsabilidade de informar os efeitos colaterais dos medicamentos.

Um fato marcante neste período foi a criação, em 1976, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária que, mais tarde, com a crescente participação da sociedade civil, sofreu várias alterações em sua estrutura e denominação, até chegar ao quadro atual.

A criação da Secretaria Nacional representou o reconhecimento da relevância do setor, mas, segundo Suely, teria sedimentado a cisão com a Vigilância Epidemiológica, desperdiçando, assim, o potencial de uso dos métodos epidemiológicos na Vigilância Sanitária.

Década de 80

O período foi marcado pela volta da cidadania, pela redemocratização da sociedade brasileira e pela Reforma Sanitária. O Secretário do Conselho Nacional de Saúde, Nelson Rodrigues dos Santos, lembra das discussões que permeavam a época: "Naquele tempo falávamos que tínhamos que resgatar e criar a consciência sanitária na população". Em 1985, uma vitória: o primeiro governo civil, apelidado Nova República, incorporou em sua gestão técnicos do movimento pela Reforma Sanitária.

Pela primeira vez, uma equipe de sanitaristas assumiu o Órgão Nacional de Vigilância Sanitária, compartilhando a sua ação com a dos profissionais das secretarias estaduais de saúde em busca da ruptura do modelo autoritário e centralizador. Um exemplo disso foi a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, ocorrida em 1986. Dentro desse novo panorama, foi criado, em 1985, o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor. A Vigilância Sanitária tornou-se mais conhecida e suas contradições vieram à tona pelo fato de o Estado não se decidir firmemente entre a proteção à saúde da população e os interesses do mercado.

As ações de vigilância sanitária, muito voltadas para a produção interna, foram distribuídas entre o nível federal e o nível estadual. Foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) e, simultaneamente, definido um conceito de vigilância sanitária que passou a incorporar as questões relacionadas ao meio ambiente, aos serviços de saúde e ao ambiente profissional.

Década de 90

No final da década de 80, a conjuntura era de inflação, recessão e desemprego. A globalização econômica chegou de forma drástica, questionando as funções do Estado. Na área de Vigilância, ocorreram várias denúncias de corrupção e numerosos casos de falsificação e adulterações de medicamentos, o que provou que o modelo sanitário existente era frágil, desestruturado e, conseqüentemente, incapaz de exercer as competências previstas na legislação.

No governo de Fernando Collor, por conta do Projeto Inovar, a liberação de uma enorme quantidade de produtos – sobretudo medicamentos – sem a devida fiscalização, representou um retrocesso na Vigilância Sanitária. O Projeto visava agilizar as petições dos produtores, mas acabou gerando análises técnico-científicas apressadas e deficientes.

Apesar da enorme quantidade de produtos jogados no mercado, a época caracterizou-se por um aumento da participação da sociedade civil e pela visão da vigilância sanitária como ação da cidadania centrada no enfoque do risco.

Nesse período, também começou a ser formulado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Impulsionados pelo Mercosul, foram criados instrumentos de aprimoramento da qualidade dos produtos, como , por exemplo, as Guias de Boas Práticas de Fabricação e os roteiros para inspeção de indústrias de medicamentos. Criou-se também o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIFF), vigentes até os dias atuais, porém pouco ativo.

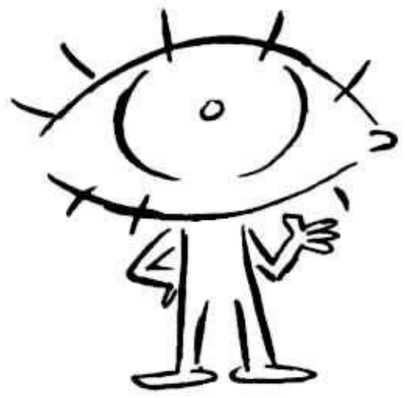
Foram dados alguns passos rumo à descentralização para os estados e municípios, e iniciou-se a estruturação de programas de formação de recursos humanos. Em 1990, foi promulgado o Código de Defesa do Consumidor, reafirmando a responsabilidade do produtor pela qualidade do produto e do serviço. Num curto espaço de tempo, foram produzidas ou re-atualizadas regulamentações sobre vários produtos e serviços de relevância sanitária, dentre eles, medicamentos fitoterápicos e clínicas geriátricas.

O final desse período foi muito importante para a Vigilância Sanitária pois, no processo de reforma administrativa, começou a reestruturação do órgão federal e de um sistema de vigilância sanitária. Gonzalo Vecina, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no entanto, lembra que na década de 80 a maioria dos estados não tinha ação na área de Vigilância Sanitária e que por esse motivo "não se pode falar de reconstrução, mas apenas de construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária".

O final dos anos 90 foi marcado pela entrada de grandes quantidades de produtos falsificados e defeituosos devido a falta de cumprimento das boas práticas de fabricação. O escândalo fragilizou a imagem da Vigilância Sanitária como instituição. Em 1999, foi criada a Anvisa em substituição à antiga Secretaria Nacional.

– Nas atribuições da Agência, foram incluídos o monitoramento da qualidade de bens e produtos, de sistemas de vigilância farmacológica e toxicológica e de sistemas de informação e o controle de fumígenos, como os derivados do tabaco. Entretanto, não foi incluída a temática do meio ambiente, da ecologia humana, da saúde do trabalhador, da informação e da educação sanitária da população – concluiu Suely Rozenfeld. ■

I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária



Em dezembro de 2000, a 11ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) aprovou a realização de uma conferência temática setorial em Vigilância Sanitária e enviou moção à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I Conavisa) foi realizada entre os dias 26 e 30 de novembro de 2001, no Centro de Convenções Ulysses Guimarães, em Brasília. O evento reuniu representantes de estados e municípios, do setor regulado por órgãos da Vigilância Sanitária e usuários, que debateram sobre três eixos temáticos: Proteção e Promoção da Saúde; Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania.

Segundo Jairnilson Paim, professor em Saúde Pública da Universidade Federal da Bahia (Ufba), a realização da I Conavisa representou o principal evento político em saúde na conjuntura Pós-11ª CNS. "Na realidade, a conferência de Brasília constituiu um marco de um movimento nacional em defesa da saúde, protagonizado por técnicos, dirigentes, entidades de defesa da cidadania e do consumidor, ong's, acadêmicos, mídia, entre outros, que enfatizam as ações de promoção e proteção da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, diante da hegemonia do modelo médico-assistencial privatista na conformação do fragmentado sistema de saúde brasileiro", conclui.

A Conferência Nacional de Vigilância Sanitária reuniu mais de mil participantes. Desse total, 893 eram delegados divididos em 51% de usuários, 17% de trabalhadores da Vigilância Sanitária, 16% do setor regulado e 14% de delegados gestores (que ocupam cargos gerenciais na área de Vigilância Sanitária). Além desses, 225 participantes estiveram no evento como convidados, expositores, palestrantes e moderadores de mesa.

Abertura

O diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina Neto, abriu oficialmente a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, ressaltando a importância da construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, falando sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e explicando que ela foi criada com o objetivo de tornar as ações de vigilância sanitária descentralizadas. "A Anvisa não é a cabeça do Sistema, e sim parte dele. Nós queremos ser agentes de transformação do Sistema de Vigilância Sanitária em uma rede", disse.

As discussões sobre a Anvisa permearam toda a Conferência, expressando em alguns momentos dúvidas sobre a sua criação e necessidade de sua manutenção. "Houve uma tendência dos participantes a rejeitar sua criação por medida provisória do governo, como parte do projeto de reforma do Estado brasileiro. Embora eu compartilhe com uma crítica mais fundamentada contra esse projeto de reforma do Estado no Brasil, creio que no momento não cabe fragilizar a Anvisa", explica Jairnilson. Para ele, diante dos interesses poderosos contrariados

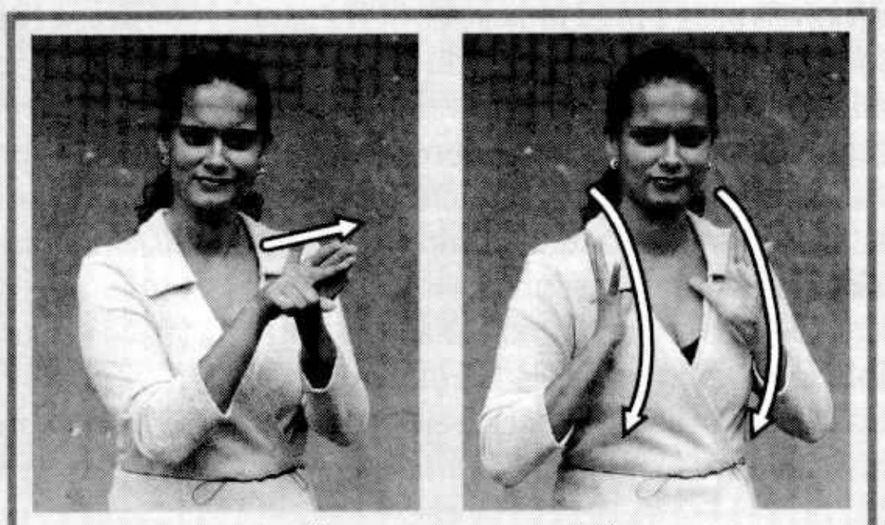
LEITURA DE SINAIS

Normalmente, ouvimos o que alguém diz ou lemos o que alguém escreve. Os surdos-mudos conseguem ler o que alguém diz.

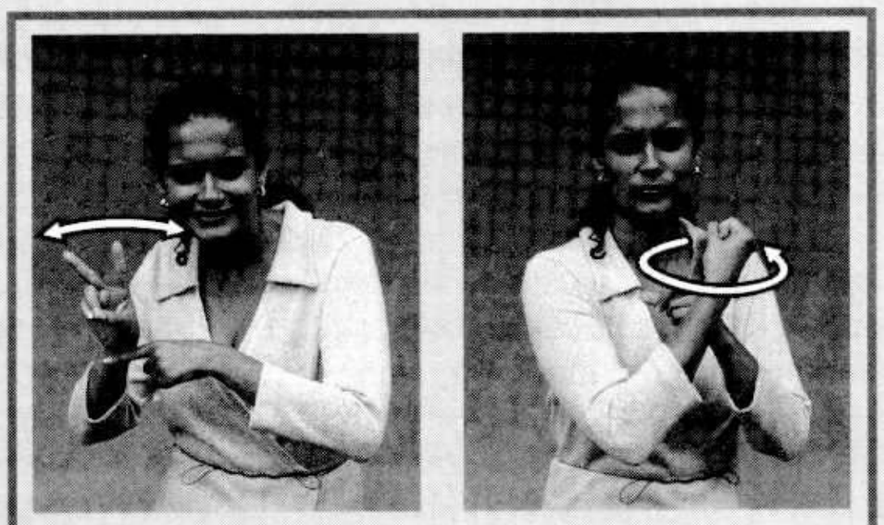
Falar na linguagem de sinais é como escrever com o próprio corpo, com os gestos, com a expressão facial. Na I Conavisa, todas as grandes conferências eram simultaneamente traduzidas em sinais para os deficientes auditivos. As intérpretes encarregadas dessa tarefa se revezavam em dedicação e simpatia e conseguiram cativar a atenção de todos os presentes. O suporte a deficientes físicos também incluía elevadores e rampas de acesso às principais áreas do evento.

Veja ao lado os sinais para algumas das mais importantes expressões da conferência.

SAÚDE



VIGILÂNCIA SANITÁRIA



CONTROLE SOCIAL

do pelo Conselho Nacional de Saúde também foi apresentado pelo secretário executivo como um ato que pode gerar cidadania e deve ser seguido por outras organizações. Ele disse que um dos principais papéis dos Conselhos é entender os perigos que correm a população e, a partir disso, alertar o governo sobre as ações mais emergenciais. "É preciso conhecer os problemas para exigir que o dinheiro arrecadado em impostos vire benefício", explicou.

O procurador da República responsável pela área de saúde no Rio de Janeiro, Rogério Nascimento, apresentou o sub-tema Vigilância Sanitária, Direito e Cidadania, e destacou a importância do 'poder de polícia' da Vigilância Sanitária, ressaltando que esta prática deve ser voltada à proteção da saúde. "É assim que construímos cidadania a cada dia. A Vigilância Sanitária é a polícia que protege a saúde da população", disse o procurador. Ele aproveitou para diferenciar o direito social do poder de polícia administrativa. Entre os direitos sociais, estabelecidos na Constituição, está o direito à saúde, o que significa o direito à vida digna. A polícia administrativa, como chamou a Vigilância Sanitária, é entendida como uma atividade pública orientada para o objetivo de conter o comportamento de cada um deacordo com o interesse de todos. Sua atuação resume-se na verificação prévia, na fiscalização e na repressão de abusos.

Mas o poder de polícia da Vigilância, segundo Rogério, precisa se relacionar com a idéia de cidadania. "O ser humano deve ser reconhecido como portador de dignidade. E pessoa digna não é mera consumidora, é cidadã", completou. Para ele, o Ministério Público tem importante papel nesse processo de dignificação do ser humano, uma vez que serve como elo entre o Judiciário, a Vigilância Sanitária e a população.

A representante da Organização Panamericana de Saúde (Opas) na Conferência, Maria Angélica Gomes, debateu com os delegados e convidados presentes na Conferência sobre ética e construção da cidadania. Ela destacou que a Vigilância Sanitária tem uma capacidade transformadora e não pode ser vista como um braço distante do Sistema Único de Saúde (SUS). Maria Angélica disse ainda que a ética, considerada uma ciência de valores, deve ser vinculada às práticas de saúde pública. "A palavra cidadão, significa ser humano participante de uma sociedade política", explicou. Segundo a representante da Opas, o cidadão deve participar dos assuntos públicos. "Quando se fala em Estado moderno, se fala em proteção e participação do cidadão", completou.

Para fechar o eixo temático Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania, a coordenadora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça, Patrícia Barros, falou sobre o direito do consumidor e mostrou como funciona o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC). Ela disse que o órgão é composto por Subsecretarias de Defesa do Consumidor (Procons), Ministérios Públicos, entidades civis, Anvisa e Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

Grupos de Trabalho e Plenária Final

Parte da Conferência foi reservada para discussão dos 32 grupos de trabalho compostos por usuários, representantes dos setores regulados e trabalhadores da Vigilância Sanitária. O objetivo do trabalho era levar propostas de lei para a plenária final. O grupos levantaram alguns problemas que impedem o avanço da Vigilância Sanitária. Entre eles, a falta de investimento, de envolvimento da sociedade civil e dos profissionais, de conscientização do que é Vigilância Sanitária, de informação, gerando confusão sobre a função da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e de integração da Vigilância Sanitária com as Vigilâncias Epidemiológica e Ambiental.

A plenária final trouxe o relatório contendo políticas e diretrizes propostas pelos grupos de trabalhos e que o país espera para a área. A votação das propostas durou cerca de 21 horas. Para o diretor-presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina, isso aconteceu por não ter sido oferecida uma estrutura adequada para preparação do relatório. Segundo ele, haviam idéias repetidas e decisões que se chocavam. " De qualquer forma, o relatório ficou pronto e estamos agora identificando uma série de pontos interessantes que saíram da plenária final e criando uma estrutura para dar continuidade a discussão desses temas", concluiu.

Disponível no site da Anvisa (www.anvisa.gov.br/conavisa/index.htm), o Relatório Final foi resultado de um rico processo de construção democrática de um momento de reflexão e debates sobre os avanços e entraves no processo de efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ele traz sistematicamente a análise da situação da Vigilância Sanitária no país e os problemas referidos nos três eixos temático, além de organizar as deliberações da plenária final.